

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Deqsig 100 mg/mL, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Immunoglobuline humaine normale (IgIV)

Un mL contient :

Immunoglobuline humaine normale100 mg
(dont au moins 98 % sont des IgG)

Chaque flacon de 50 mL contient : 5 g d'immunoglobuline humaine normale.

Chaque flacon de 100 mL contient : 10 g d'immunoglobuline humaine normale.

Distribution des sous-classes d'IgG (valeurs approx.) :

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

La teneur maximale en IgA est de 2 microgrammes/mL.

Produite à partir du plasma de donneurs humains.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

La solution est claire ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. La solution a un pH compris entre 4,6 et 5,1 et une osmolalité comprise entre 240 et 300 mOsmol/kg.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (de 0 à 18 ans) dans les cas suivants :

- Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec altération de la production d'anticorps.
- Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, sous traitement antibiotique inefficace et présentant soit un **déficit avéré en anticorps spécifiques (DAAS)***, soit un taux d'IgG sérique < 4 g/L.

*DAAS = défaut de réponse vaccinale définie par au moins un doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques.

Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) dans les cas suivants :

- Thrombocytopénie immune primaire (purpura thrombopénique idiopathique (PTI)) en cas de risque élevé d'hémorragie ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes.
- Syndrome de Guillain-Barré.
- Maladie de Kawasaki (en association avec l'acide acétylsalicylique, voir la rubrique 4.2).
- Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).
- Neuropathie motrice multifocale (NMM).

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement par IgIV doit être instauré et contrôlé sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des affections du système immunitaire.

Posologie

La dose et la posologie dépendent des indications.

La dose doit être individualisée pour chaque patient en fonction de la réponse clinique. La posologie basée sur le poids corporel peut nécessiter un ajustement chez les patients en sous-poids ou en surpoids.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

Traitement substitutif des déficits immunitaires primitifs

La posologie doit permettre d'atteindre un taux résiduel d'IgG (mesuré avant la perfusion suivante) d'au moins 6 g/L ou compris dans l'intervalle normal de référence pour la tranche d'âge concernée. Après l'instauration du traitement, il est nécessaire de compter 3 à 6 mois pour atteindre l'état d'équilibre (taux d'IgG à l'équilibre). La dose initiale recommandée est de 0,4 à 0,8 g/kg en dose unique, suivie d'au moins 0,2 g/kg administré toutes les 3 à 4 semaines.

La dose nécessaire pour atteindre un taux résiduel d'IgG de 6 g/L est de l'ordre de 0,2 à 0,8 g/kg/mois. L'intervalle entre les doses lorsque l'état d'équilibre est atteint varie entre 3 et 4 semaines. Les taux résiduels d'IgG doivent être mesurés et évalués en association avec l'incidence des infections. Pour réduire le taux d'infections bactériennes, il peut être nécessaire d'augmenter la dose et de viser des taux résiduels plus élevés.

Traitement substitutif des déficits immunitaires secondaires (tel que définis à la rubrique 4.1.)

La dose recommandée est de 0,2 à 0,4 g/kg toutes les 3 à 4 semaines.

Les taux résiduels d'IgG doivent être mesurés et évalués en association avec l'incidence d'infection. La dose doit être ajustée si nécessaire pour atteindre une protection optimale contre les infections, une augmentation peut être nécessaire en cas de persistance de l'infection ; une diminution de la dose peut être envisagée chez les patients ne présentant pas d'infection.

Traitement immunomodulateur dans les cas suivants :

Thrombocytopénie immune primaire

Il existe deux schémas posologiques possibles :

- 0,8 à 1 g/kg administré le jour 1 ; cette dose peut être répétée une fois dans les 3 jours.
- 0,4 g/kg administré chaque jour pendant 2 à 5 jours. Le traitement peut être répété en cas de rechute.

Syndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/jour pendant 5 jours (renouvellement de la dose possible en cas de rechute).

Maladie de Kawasaki

2 g/kg en dose unique. Les patients doivent recevoir un traitement concomitant avec de l'acide acétylsalicylique.

Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)

Dose initiale : 2 g/kg répartis sur 2 à 5 jours consécutifs.

Doses d'entretien : 1 g/kg sur 1 à 2 jours consécutifs toutes les 3 semaines.

L'effet du traitement doit être évalué après chaque cycle ; si aucun effet n'est observé après 6 mois, le traitement doit être arrêté.

Si le traitement est efficace, l'instauration d'un traitement à long terme sera laissée à la discrétion du médecin selon la réponse et le maintien de la réponse du patient. Il est possible que la posologie et les intervalles posologiques doivent être adaptés de manière individuelle selon l'évolution de la maladie.

Neuropathie motrice multifocale (NMM)

Dose initiale : 2 g/kg répartis sur 2 à 5 jours consécutifs.

Dose d'entretien : 1 g/kg toutes les 2 à 4 semaines ou 2 g/kg toutes les 4 à 8 semaines pendant 2 à 5 jours.

L'effet du traitement doit être évalué après chaque cycle ; si aucun effet n'est observé après 6 mois, le traitement doit être arrêté.

Si le traitement est efficace, l'instauration d'un traitement à long terme sera laissée à la discrétion du médecin selon la réponse et le maintien de la réponse du patient. Il est possible que la posologie et les intervalles posologiques doivent être adaptés de manière individuelle selon l'évolution de la maladie. Les recommandations posologiques sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : indications et recommandations posologiques

Traitement substitutif

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
Déficits immunitaires primitifs	dose initiale : 0,4 à 0,8 g/kg dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg	toutes les 3 à 4 semaines

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
Déficits immunitaires secondaires (tel que définis à la rubrique 4.1.)	0,2 à 0,4 g/kg	toutes les 3 à 4 semaines

Traitement immunomodulateur

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
Thrombocytopénie immune primaire	0,8 à 1 g/kg ou 0,4 g/kg/j	le premier jour, avec possibilité de renouvellement une fois dans les 3 jours. pendant 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/j	pendant 5 jours
Maladie de Kawasaki	2 g/kg	en dose unique en association avec de l'acide acétylsalicylique
Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	dose initiale : 2 g/kg dose d'entretien : 1 g/kg	en doses réparties sur 2 à 5 jours consécutifs toutes les 3 semaines en doses réparties sur 1 à 2 jours
Neuropathie motrice multifocale (NMM)	dose initiale : 2 g/kg dose d'entretien : 1 g/kg ou 2 g/kg	en doses réparties sur 2 à 5 jours consécutifs. toutes les 2 à 4 semaines ou toutes les 4 à 8 semaines en doses réparties sur 2 à 5 jours

Population pédiatrique

La posologie chez l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) est identique à celle des adultes, la dose pour chaque indication étant calculée en fonction du poids corporel et ajustée selon les résultats cliniques des pathologies susmentionnées.

Insuffisance hépatique

Il n'y a pas de données disponibles justifiant un ajustement de la posologie.

Insuffisance rénale

Pas d'ajustement posologique sauf en cas de nécessité clinique, voir la rubrique 4.4.

Personnes âgées

Pas d'ajustement posologique chez les patients âgés de 65 ans et plus, sauf en cas de nécessité clinique, voir la rubrique 4.4.

Mode d'administration

Par voie intraveineuse.

L'immunoglobuline humaine normale doit être perfusée par voie intraveineuse à un débit initial de 0,5 mL/kg de poids corporel/heure pendant 30 minutes. En cas de survenue d'un effet indésirable, le débit de perfusion doit être réduit ou la perfusion arrêtée. Si le débit de perfusion est bien toléré, il peut être augmenté progressivement jusqu'à un maximum de 6 mL/kg de poids corporel/heure. Des

données cliniques obtenues sur un nombre limité de patients indiquent également que les patients adultes atteints de déficit immunitaire primitif peuvent tolérer un débit de perfusion allant jusqu'à 8 mL/kg de poids corporel/heure. Pour d'autres précautions d'emploi, voir la rubrique 4.4.

Si une dilution est nécessaire avant la perfusion, Deqsig a peut être dilué avec une solution de glucose à 5 % pour atteindre une concentration finale de 50 mg/mL (5 % d'immunoglobuline). Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (immunoglobulines humaines) ou à l'un des excipients (voir les rubriques 4.4. et 6.1).

Patients atteints de déficit sélectif en IgA ayant développé des anticorps anti-IgA, dans la mesure où l'administration d'un produit contenant de l'IgA peut entraîner une anaphylaxie (voir la rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Précautions d'emploi

Les complications potentielles peuvent souvent être évitées en s'assurant que les patients :

- ne sont pas sensibles à l'immunoglobuline humaine normale en commençant par une administration lente du produit (0,5 mL/kg de poids corporel/heure) ;
- sont suivis pendant toute la durée de la perfusion afin de détecter d'éventuels symptômes. En particulier lorsqu'ils reçoivent des immunoglobulines humaines normales pour la première fois, dans le cas d'un changement d'IgIV ou lorsque la dernière perfusion remonte à une longue période, ces patients doivent être suivis pendant toute la durée de la première administration et pendant l'heure qui suit la fin de la première perfusion, et ce dans un environnement médical contrôlé afin de détecter d'éventuels effets indésirables et qu'un traitement d'urgence puisse être administré immédiatement le cas échéant. Tous les autres patients devront être surveillés pendant au moins 20 minutes après l'administration.

Chez tous les patients, l'administration d'IgIV requiert :

- une hydratation appropriée avant le début de la perfusion d'IgIV ;
- une surveillance de la diurèse ;
- une surveillance de la créatininémie ;
- d'éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse (voir la rubrique 4.5).

En cas de survenue d'un effet indésirable, le débit de perfusion doit être réduit ou la perfusion arrêtée. Le traitement requis dépend de la nature et de la sévérité des effets indésirables.

Si la dilution de Deqsig a pour atteindre des concentrations plus faibles est nécessaire pour des patients atteints de diabète sucré, l'utilisation d'une solution de glucose à 5 % pour la dilution doit être reconsidérée.

Réaction liée à la perfusion

Certains effets indésirables (par exemple céphalée, bouffée congestive, frissons, myalgie, sibilances, tachycardie, lombalgie, nausée et hypotension) peuvent être liés au débit de perfusion. Le débit de perfusion recommandé à la rubrique 4.2 doit être scrupuleusement suivi. Les patients doivent faire

l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation attentive à la recherche de tout symptôme pendant toute la durée de la perfusion.

Des effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment :

- chez les patients recevant pour la première fois de l'immunoglobuline humaine normale ou, dans de rares cas, lors d'un changement d'immunoglobuline humaine normale ou si un long intervalle s'est écoulé depuis la perfusion précédente ;
- chez les patients souffrant d'une infection non traitée ou d'une inflammation chronique sous-jacente.

Hypersensibilité

Les réactions d'hypersensibilité sont rares.

Deqsig a une teneur en IgA très faible (pas plus de 2 microgrammes/mL). Les préparations à teneur faible en IgA se sont avérées mieux tolérées par certains patients ayant développé des réactions aux préparations d'IgIV avec des concentrations d'IgA plus élevées. Toutefois, la concentration seuil d'IgA au-delà de laquelle les patients seraient sensibles n'est pas clairement établie.

Une anaphylaxie peut se développer chez tout patient traité par IgIV, y compris :

- chez les patients ayant des IgA indétectables et présentant des anticorps anti-IgA ;
- chez les patients qui ont toléré un traitement antérieur par immunoglobuline humaine normale.

En cas de choc, le traitement symptomatique standard relatif à l'état de choc doit être instauré.

Thrombo-embolie

Cliniquement, l'existence d'un lien est reconnue entre l'administration d'IgIV et des réactions thromboemboliques, comme l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral (y compris l'ictus), l'embolie pulmonaire et les thromboses veineuses profondes. Ces événements sont probablement liés à une élévation relative de la viscosité sanguine due à un apport important en immunoglobulines chez les patients à risque. Toutes les précautions doivent être prises lors de la prescription et de la perfusion d'IgIV chez les patients obèses et les patients présentant des facteurs de risque préexistants d'événements thrombotiques (par exemple âge avancé, hypertension, diabète sucré et antécédents de maladie vasculaire ou d'épisodes thrombotiques, patients présentant des troubles thrombotiques héréditaires ou acquis, patients immobilisés pendant de longues périodes, patients sévèrement hypovolémiques, patients atteints de maladies augmentant la viscosité du sang).

Chez les patients présentant un risque de réaction indésirable thromboembolique, les produits à base d'IgIV doivent être administrés au débit de perfusion et à la dose les plus faibles possibles.

Insuffisance rénale aiguë

Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés chez des patients recevant un traitement par IgIV. Dans la plupart des cas, des facteurs de risque ont été identifiés, tels qu'une insuffisance rénale pré-existante, un diabète sucré, une hypovolémie, un surpoids, une prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou un âge supérieur à 65 ans.

Les paramètres rénaux doivent être évalués avant la perfusion d'IgIV, en particulier chez les patients jugés comme présentant un risque potentiel accru de développer une insuffisance rénale aiguë, puis de nouveau, à des intervalles appropriés. Chez les patients à risque d'insuffisance rénale aiguë, les médicaments à base d'IgIV doivent être administrés au débit de perfusion et à la dose les plus faibles possibles. En cas d'atteinte rénale, une interruption du traitement par IgIV doit être envisagée.

Bien que des cas de dysfonctionnement rénal et d'insuffisance rénale aiguë aient été associés à l'utilisation de nombreuses spécialités d'IgIV contenant divers excipients tels que du saccharose, du glucose et du maltose, celles contenant du saccharose comme stabilisant représentaient une part très

importante du nombre total de cas. Chez les patients à risque, l'utilisation de produits à base d'IgIV ne contenant pas ces excipients doit être envisagée. Deqsig ne contient pas de saccharose, de maltose, ni de glucose.

Syndrome de méningite aseptique (SMA)

Des cas de SMA ont été rapportés en association avec un traitement par IgIV. Le syndrome apparaît généralement entre plusieurs heures et deux jours après le traitement par IgIV. Les tests du liquide céphalorachidien (LCR) sont souvent positifs avec une pléocytose pouvant aller jusqu'à plusieurs milliers de cellules par mm³, essentiellement de type granulocytaire, et une hausse du taux de protéines allant jusqu'à plusieurs centaines de mg/dL. Le SMA peut survenir plus fréquemment en association avec un traitement par IgIV à haute dose (2 g/kg).

Les patients présentant ces signes et symptômes doivent faire l'objet d'un examen neurologique complet, y compris des études du LCR, pour exclure d'autres causes de méningite.

L'arrêt du traitement par IgIV a entraîné une rémission du SMA en quelques jours, sans séquelles.

Anémie hémolytique

Les produits à base d'IgIV peuvent contenir des anticorps à des groupes sanguins susceptibles d'agir comme des hémolysines et d'induire le recouvrement *in vivo* des globules rouges (GR) par des immunoglobulines, ce qui entraîne une réaction antiglobuline directe positive (test de Coombs) et, dans de rares cas, une hémolyse. Une anémie hémolytique peut se développer à la suite d'un traitement par IgIV en raison d'une augmentation de la séquestration des GR. Les patients traités par IgIV doivent être suivis afin de détecter tout signe ou symptôme clinique d'hémolyse (voir la rubrique 4.8).

Neutropénie/leucopénie

Une diminution transitoire de la numération des neutrophiles et/ou des épisodes de neutropénie, parfois sévères, ont été rapportés après traitement par des IgIV. Cela se produit généralement dans les quelques heures à quelques jours suivant l'administration d'IgIV et se résout spontanément sous 7 à 14 jours.

Syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI)

Chez les patients sous IgIV, des cas d'œdème pulmonaire aigu non cardiogénique (syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel [TRALI]) ont été rapportés. Le TRALI se caractérise par une hypoxie sévère, une dyspnée, une tachypnée, une cyanose, de la fièvre et une hypotension. Les symptômes du TRALI se développent généralement pendant ou dans les 6 heures suivant la transfusion, souvent dans l'heure ou les deux heures qui suivent. Par conséquent, les receveurs d'IgIV doivent être suivis et la perfusion d'IgIV doit être arrêtée immédiatement en cas d'effets indésirables pulmonaires. Le TRALI est une affection potentiellement mortelle nécessitant une prise en charge immédiate en unité de soins intensifs.

Interférence avec les tests sérologiques

Après une administration d'immunoglobulines, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps peut être responsable de faux positifs lors de dosages sérologiques.

La transmission passive d'anticorps anti-érythrocytaires, tels que les anticorps anti-A, anti-B ou anti-D, peut interférer avec certains tests sérologiques portant sur les anticorps globulaires, par exemple le test direct à l'antiglobuline (TDA), test direct de Coombs.

L'administration de Deqsig a peut engendrer des faux positifs dans des tests qui dépendent de la détection de bêta-D-glucanes pour diagnostiquer des infections fongiques. Ces données peuvent persister pendant les semaines qui suivent la perfusion du produit.

Agents transmissibles

Deqsig a est fabriqué à partir de plasma humain. Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection clinique des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), et vis-à-vis des virus non enveloppés que sont le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

L'expérience clinique ne rapporte pas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunoglobulines, les anticorps présents contribuant probablement à la sécurité virale.

À chaque administration de Deqsig a à un patient, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de maintenir la traçabilité entre le patient et le lot utilisé.

Population pédiatrique

Il n'existe aucun risque spécifique aux patients pédiatriques concernant les effets indésirables ci-dessus. Les patients pédiatriques peuvent être davantage exposés à une surcharge liquidienne (voir la rubrique 4.9).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

La dilution de Deqsig a avec une solution de glucose à 5 % peut entraîner une augmentation du taux de glucose sanguin.

Vaccins à virus vivant atténué

L'administration d'immunoglobulines peut entraver, pour une période comprise entre 6 semaines et 3 mois, l'efficacité des vaccins à virus vivant atténué, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après administration de ce médicament, une période de 3 mois doit s'écouler avant d'administrer des vaccins à virus vivant atténué. Dans le cas de la rougeole, cette altération peut persister pendant 1 an. Par conséquent, pour les patients vaccinés contre la rougeole, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux doit être effectué.

Diurétiques de l'anse

Éviter l'utilisation concomitante de diurétiques de l'anse.

Population pédiatrique

Les interactions mentionnées s'appliquent aux enfants comme aux adultes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de ce médicament chez la femme enceinte n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. Par conséquent, ce médicament doit être prescrit avec prudence chez les femmes enceintes. Il est avéré que les médicaments à base d'IgIV traversent la barrière placentaire, particulièrement lors du troisième trimestre.

L'expérience clinique avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère n'est attendu sur le déroulement de la grossesse, ni sur le fœtus et le nouveau-né.

Allaitement

Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet délétère sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu.

Fertilité

L'expérience clinique relative aux immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur la fertilité n'est attendu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Deqsig a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules, à faire du vélo et à utiliser des machines, par exemple sensation vertigineuse ou nausée (voir la rubrique 4.8). Les patients qui présentent des effets indésirables pendant le traitement doivent attendre qu'ils disparaissent avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables provoqués par les immunoglobulines humaines normales (par ordre décroissant de fréquence) sont (voir également la rubrique 4.4) :

- frissons, céphalée, sensation vertigineuse, fièvre, vomissement, réactions allergiques, nausée, arthralgie, hypotension et douleur modérée dans la partie inférieure du dos ;
- réactions hémolytiques réversibles, en particulier chez les patients des groupes sanguins A, B et AB, et (rarement) anémie hémolytique nécessitant une transfusion ;
- (rarement) chute brutale de la pression artérielle et, dans des cas isolés, choc anaphylactique, même lorsque le patient n'a pas présenté de réaction d'hypersensibilité lors d'une administration antérieure ;
- (rarement) réactions cutanées transitoires (y compris des cas de lupus cutané érythémateux – fréquence indéterminée) ;
- (très rarement) réactions thromboemboliques telles qu'infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, embolie pulmonaire, thromboses veineuses profondes ;
- cas de méningite aseptique réversible ;
- cas de créatinine sérique augmentée et/ou de survenue d'une insuffisance rénale aiguë ;
- cas de syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI).

Tableau résumant les effets indésirables

Le tableau présenté ci-dessous est établi selon la classification de systèmes d'organes MedDRA (SOC et termes préférentiels).

Les fréquences ont été évaluées selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Tableau 2 : Effets indésirables rapportés lors des études cliniques et de la surveillance post-commercialisation

Classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA	Effet indésirable	Fréquence par patient	Fréquence par perfusion
Infections et infestations	Méningite aseptique	Peu fréquent	Rare
Affections hématologiques et du système lymphatique	Anémie	Fréquent	Peu fréquent
	Lymphadénopathie	Fréquent	Rare
	Hémolyse	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Peu fréquent	Rare
	Réaction anaphylactique	Peu fréquent	Rare
	Choc anaphylactique	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Diminution de l'appétit	Fréquent	Peu fréquent
Affections psychiatriques	Anxiété	Fréquent	Peu fréquent
	Insomnie	Fréquent	Peu fréquent
Affections du système nerveux	Céphalée	Très fréquent	Fréquent
	Sensation vertigineuse	Fréquent	Peu fréquent
	Migraine	Fréquent	Peu fréquent
	Paresthésie	Fréquent	Rare
	Dysgueusie	Peu fréquent	Rare
	Trouble de l'équilibre	Peu fréquent	Rare
	Dysarthrie	Peu fréquent	Très rare
	Amnésie	Peu fréquent	Très rare
	Accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, tremblement	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Affections oculaires	Conjonctivite	Fréquent	Rare
	Gonflement oculaire	Peu fréquent	Rare
	Douleur oculaire	Peu fréquent	Rare
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertige	Peu fréquent	Rare
Affections cardiaques	Tachycardie (y compris tachycardie sinusale)	Fréquent	Peu fréquent
	Infarctus du myocarde	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Hypertension (y compris pression artérielle augmentée)	Très fréquent	Fréquent
	Bouffée congestive (y compris bouffée de chaleur)	Fréquent	Peu fréquent
	Phlébite	Peu fréquent	Rare
	Froides des extrémités	Peu fréquent	Rare
	Hypotension	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
	Thrombose veineuse profonde	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée

Classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA	Effet indésirable	Fréquence par patient	Fréquence par perfusion
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux	Fréquent	Peu fréquent
	Congestion nasale	Fréquent	Peu fréquent
	Rhinorrhée	Fréquent	Peu fréquent
	Douleur oropharyngée	Fréquent	Peu fréquent
	Dyspnée	Fréquent	Rare
	Embolie pulmonaire	Peu fréquent	Rare
	Gonflement oropharyngé	Peu fréquent	Très rare
	Œdème pulmonaire	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausée	Très fréquent	Fréquent
	Diarrhée	Fréquent	Peu fréquent
	Vomissement	Fréquent	Peu fréquent
	Douleur abdominale (y compris douleur abdominale haute, basse et sensibilité au toucher)	Fréquent	Peu fréquent
	Dyspepsie	Fréquent	Rare
	Distension abdominale	Peu fréquent	Rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash (y compris érythémateux, prurigineux, maculopapuleux, papuleux)	Très fréquent	Peu fréquent
	Contusion	Fréquent	Peu fréquent
	Urticaire	Fréquent	Peu fréquent
	Prurit	Fréquent	Peu fréquent
	Dermatite	Fréquent	Rare
	Érythème	Fréquent	Rare
	Sueurs nocturnes	Peu fréquent	Rare
	Réaction de photosensibilité	Peu fréquent	Rare
	Sueur froide	Peu fréquent	Rare
	Angioœdème	Peu fréquent	Très rare
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Dorsalgie	Fréquent	Peu fréquent
	Arthralgie	Fréquent	Peu fréquent
	Extrémités douloureuses	Fréquent	Peu fréquent
	Contractures musculaires	Fréquent	Peu fréquent
	Myalgie	Fréquent	Peu fréquent
	Faiblesse musculaire	Fréquent	Peu fréquent
	Contractions fasciculaires	Peu fréquent	Très rare
Affections du rein et des voies urinaires	Protéinurie	Peu fréquent	Rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions locales	Très fréquent	Peu fréquent
	• Extravasation au site de perfusion	Fréquent	Peu fréquent
	• Douleur au site de perfusion (y compris gêne)	Fréquent	Peu fréquent
	• Gonflement au site de perfusion (y compris gonflement local, œdème local)	Fréquent	Rare
	• Prurit au site de perfusion	Peu fréquent	Très rare
	Fatigue (y compris léthargie)	Très fréquent	Fréquent
	Fièvre (y compris température augmentée)	Très fréquent	Peu fréquent
	Frissons	Fréquent	Peu fréquent

Classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA	Effet indésirable	Fréquence par patient	Fréquence par perfusion
	Œdème (y compris périphérique, gonflement)	Fréquent	Peu fréquent
	Syndrome grippal	Fréquent	Peu fréquent
	Malaise	Fréquent	Peu fréquent
	Gêne thoracique	Fréquent	Rare
	Oppression thoracique	Peu fréquent	Rare
	Sensation de chaud	Peu fréquent	Rare
	Sensation de brûlure	Peu fréquent	Rare
Investigations	Urée sanguine augmentée	Peu fréquent	Rare
	Globules blancs diminués	Peu fréquent	Rare
	Alanine aminotransférase augmentée	Peu fréquent	Rare
	Hématocrite diminué	Peu fréquent	Rare
	Globules rouges diminués	Peu fréquent	Rare
	Créatinine sanguine augmentée	Peu fréquent	Rare
	Fréquence respiratoire augmentée	Peu fréquent	Très rare
	Test de Coombs direct positif	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
	Saturation en oxygène diminuée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Syndrome de détresse respiratoire aiguë posttransfusionnel	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée

Description d'effets indésirables particuliers

Des contractions fasciculaires et une faiblesse musculaire n'ont été signalées que chez des patients atteints de NMM.

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables sont identiques chez les enfants et les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir la rubrique 4.4.

4.9 Surdosage

Le surdosage peut entraîner une surcharge liquidienne et une hyperviscosité, particulièrement chez les patients à risque, y compris les nourrissons, les patients âgés et les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou rénale (voir la rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Les enfants de moins de 5 ans peuvent être particulièrement exposés au risque de surcharge liquidienne. La posologie doit donc être calculée avec soin dans cette population. En outre, les enfants souffrant de la maladie de Kawasaki présentent un risque particulièrement élevé en raison de

l'insuffisance cardiaque sous-jacente. La dose et le débit d'administration doivent donc être attentivement contrôlés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antisérums et immunoglobulines, immunoglobulines humaines normales, pour administration intravasculaire, Code ATC : J06BA02

L'immunoglobuline humaine normale contient principalement des immunoglobulines G (IgG) qui présentent un large spectre d'anticorps dirigés contre les agents infectieux.

L'immunoglobuline humaine normale contient les anticorps anti-IgG présents dans la population normale. En général, ce produit est préparé à partir de pools de plasma provenant d'un minimum de 1 000 dons. La répartition des sous-classes d'IgG est proportionnelle à celui du plasma humain natif. Des administrations appropriées de ce médicament sont susceptibles de ramener à une valeur normale des taux anormalement bas d'immunoglobulines G.

Le mécanisme d'action pour les indications autres que le traitement substitutif n'est pas totalement élucidé. Il comprend toutefois des effets immunomodulateurs.

Population pédiatrique

Il n'existe aucune différence théorique ni observée en termes d'action des immunoglobulines entre les enfants et les adultes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'immunoglobuline humaine normale est immédiatement et entièrement biodisponible dans la circulation du receveur après administration intraveineuse.

Distribution

La solution se répartit rapidement entre le plasma et le liquide extravasculaire ; après environ 3 à 5 jours, l'équilibre est atteint entre les compartiments intra- et extravasculaires.

Élimination

La demi-vie de l'immunoglobuline humaine normale est d'environ 32,5 jours. Cette demi-vie peut varier d'un patient à l'autre, particulièrement en cas de déficit immunitaire primitif.

Les IgG et les complexes d'IgG sont dégradés dans les cellules du système réticulo-endothélial.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les immunoglobulines sont des composants naturels du corps humain.

La sécurité de l'immunoglobuline humaine normale (IgIV) à 10 % a été démontrée dans plusieurs études non cliniques. Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicologie n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Deqsig a montré aucune augmentation du potentiel de stimulation du système immunitaire et du risque associé de réactions d'hypersensibilité par rapport à l'immunoglobuline humaine normale (IgIV) à 10 %.

Les études de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction chez l'animal sont impossibles à mettre en œuvre en raison du développement d'anticorps dirigés contre les protéines hétérologues. Les résultats cliniques n'ayant apporté aucune preuve d'un potentiel carcinogène des immunoglobulines, aucune étude expérimentale sur les espèces hétérogènes n'a été menée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycine

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation du produit dilué (dilution dans une solution de glucose à 5 % pour obtenir une concentration finale de 50 mg/mL (immunoglobuline à 5 %)) a été démontrée pendant 21 jours entre 2°C et 8°C ainsi qu'entre 28°C et 30°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 mL ou 100 mL de solution dans un flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle).

Conditionnement : 1 flacon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le médicament doit être ramené à température ambiante ou à température corporelle (20°C à 37°C) avant utilisation. Ne pas utiliser d'appareil chauffant, notamment de micro-ondes.

Si une dilution est requise, il est recommandé d'utiliser une solution de glucose à 5 %. Pour obtenir une solution d'immunoglobuline à 50 mg/mL (5 %), Deqsig 100 mg/mL (10 %) doit être dilué dans un volume égal de solution de glucose. Il est recommandé de réduire au maximum le risque de contamination microbienne au cours de la dilution.

Le produit doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules ou un changement de coloration avant administration. La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle.

Les solutions troubles ou présentant des dépôts ne doivent pas être utilisées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : JJ mois AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgique

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgique

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR EN CARTON (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Deqsig 100 mg/mL, solution pour perfusion
immunoglobuline humaine normale (IgIV)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un mL contient 100 mg d'immunoglobuline humaine normale, dont au moins 98 % d'IgG.

La teneur maximale en IgA est de 2 microgrammes/mL.

5 g / 50 mL

10 g / 100 mL

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion
1 flacon

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienne
Autriche

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

DEQSIGA

17. IDENTIFIANT UNIQUE — CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE — DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE DU FLACON (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Deqsig 100 mg/mL, solution pour perfusion
immunoglobuline humaine normale (IgIV)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Un mL contient 100 mg d'immunoglobuline humaine normale dont au moins 98 % d'IgG.

La teneur maximale en IgA est de 2 microgrammes/mL.

5 g / 50 mL

10 g / 100 mL

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycine
Eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion
1 flacon

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienne
Autriche

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE — CODE-BARRES 2D****18. IDENTIFIANT UNIQUE — DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Deqsig 100 mg/mL, solution pour perfusion immunoglobuline humaine normale (IgIV)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Deqsig et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Deqsig ?
3. Comment utiliser Deqsig ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Deqsig ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Deqsig et dans quels cas est-il utilisé ?

Deqsig appartient à la classe des médicaments dénommés « immunoglobulines ». Ces médicaments contiennent des anticorps humains également présents dans votre sang. Les anticorps aident votre corps à combattre les infections. Les médicaments comme Deqsig sont utilisés chez les patients ne possédant pas suffisamment d'anticorps dans leur sang et sujets à de fréquentes infections. Ils peuvent aussi être utilisés chez les patients ayant besoin d'anticorps supplémentaires lors du traitement de certains troubles inflammatoires (maladies auto-immunes).

Deqsig est utilisé dans les cas suivants :

Lors du traitement de patients ne possédant pas suffisamment d'anticorps (traitement substitutif). Ces patients sont répartis en deux groupes :

1. Patients présentant une absence congénitale de production d'anticorps (déficits immunitaires primitifs, DIP).
2. Patient présentant un déficit immunitaire secondaire (DIS) et souffrant d'infections sévères ou récurrentes, sous traitement antibiotique inefficace et présentant soit un **déficit avéré en anticorps spécifiques (DAAS)*** soit un taux d'IgG sérique strictement inférieur à 4 g/L.

*DAAS = défaut de réponse vaccinale définie par au moins un doublement du titre des anticorps IgG après un vaccin pneumococcique utilisant des antigènes polypeptidiques et polysaccharidiques

Lors du traitement des patients souffrant de certains troubles inflammatoires (traitement immunomodulateur). Ces patients sont répartis en cinq groupes :

1. Patients n'ayant pas assez de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immune primaire) et présentant des risques élevés d'hémorragie ou devant prochainement subir une opération chirurgicale.

2. Patients atteints d'une maladie associée à de multiples inflammations des nerfs dans tout le corps (syndrome de Guillain-Barré).
3. Patients présentant une maladie provoquant de multiples inflammations de plusieurs organes du corps (maladie de Kawasaki).
4. Patients souffrant d'une pathologie rare caractérisée par une faiblesse asymétrique des membres sans perte sensorielle d'évolution lente (neuropathie motrice multifocale, NMM).
5. Patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Deqsig ?

N'utilisez jamais Deqsig

- Si vous êtes allergique aux immunoglobulines humaines normales ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez dans votre sang des anticorps dirigés contre l'immunoglobuline A (IgA). Vous pouvez avoir des anticorps anti-IgA si vous présentez un déficit en IgA. Deqsig contenant des IgA à l'état de traces, vous risqueriez de déclencher une réaction allergique.

Avertissements et précautions

➔ Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Deqsig.

Dans quelles circonstances et quelles conditions le risque d'effets indésirables est-il augmenté ?

Les immunoglobulines peuvent augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'accident vasculaire cérébral (AVC), de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire) ou d'obstruction d'un vaisseau sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde), même si cela ne se produit que très rarement. Vous pourriez présenter un risque accru de développer un caillot sanguin dans les cas suivants :

- surpoids ;
- âge avancé ;
- diabète ;
- alitement pendant une période prolongée ;
- pression artérielle élevée ;
- faible volume sanguin (hypovolémie) ;
- problèmes affectant les vaisseaux sanguins (maladies vasculaires) ;
- tendance accrue à la formation de caillots sanguins (thrombophilie ou épisodes thrombotiques) ;
- maladie ou affection entraînant un épaissement du sang (hyperviscosité du sang).

➔ Parlez avec votre médecin ou votre professionnel de santé avant de recevoir ce traitement si vous présentez l'un des facteurs de risque énumérés ci-dessus.

➔ Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes et symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur dans la poitrine, un membre enflé et douloureux, ou une faiblesse ou un engourdissement d'un côté du corps pendant ou après la perfusion de Deqsig. Il vous surveillera attentivement pendant toute la durée des perfusions afin de pouvoir détecter et traiter immédiatement tout événement thromboembolique.

Les immunoglobulines peuvent augmenter le risque de lésion rénale, ce qui peut entraîner une perte rapide de la fonction rénale (insuffisance rénale aiguë), même si cela ne se produit que très rarement. Vous pouvez présenter un risque accru si vous avez/avez eu :

- des problèmes de reins ;
- un diabète ;
- un faible volume sanguin (hypovolémie) ;

- un surpoids ;
 - un traitement par des médicaments pouvant occasionner des lésions rénales (médicaments néphrotoxiques).
- ➔ Parlez avec votre médecin ou votre professionnel de santé avant de recevoir ce traitement si vous présentez l'un des facteurs de risque énumérés ci-dessus. Il décidera si le débit de votre perfusion ou votre dose doivent être réduits ou si la perfusion doit être complètement arrêtée.

Si votre groupe sanguin est A, B ou AB et que vous avez une maladie inflammatoire sous-jacente, vous pourriez présenter un risque plus important de destruction des globules rouges, ce qui peut entraîner une anémie (anémie hémolytique).

Combien de temps une surveillance est-elle nécessaire lors de la perfusion ?

Pour votre sécurité, le traitement par Deqsigra doit être administré sous la surveillance de votre médecin ou d'un professionnel de santé. Celui-ci pourra ajuster soigneusement le débit de perfusion en fonction de vos besoins et vous surveiller pendant toute la durée de la perfusion et au moins pendant les 20 minutes suivantes. Des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires dans des circonstances spécifiques en raison du risque accru d'effets indésirables, notamment :

- si le débit de votre perfusion de Deqsigra est élevé ;
- si vous recevez Deqsigra pour la première fois ou après une longue interruption du traitement (plusieurs semaines ou mois) ;
- dans de rares cas, si vous changez de médicament à base d'immunoglobulines humaines normales ;
- si vous avez une infection non traitée ou une inflammation chronique sous-jacente.

Dans ces situations, votre médecin ou votre professionnel de santé vous surveillera attentivement pendant toute la durée de la perfusion et au moins pendant l'heure suivante.

- ➔ Prévenez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé si vous remarquez des effets indésirables pendant la perfusion de Deqsigra. Il décidera si le débit de votre perfusion doit être réduit ou si la perfusion doit être complètement arrêtée. La conduite à tenir dépendra de la sévérité et de la nature de la réaction.

Dans quelles circonstances peut-il être nécessaire de réduire le débit ou d'arrêter la perfusion ?

Vous pourriez être allergique (hypersensible) aux immunoglobulines sans le savoir. Cependant, les vraies réactions allergiques sont rares. Elles peuvent se produire même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines par le passé et les avez bien tolérées (voir également la rubrique 4).

Dans de très rares cas, un syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI) peut survenir après un traitement par immunoglobulines. Il entraîne une accumulation de liquide dans les alvéoles pulmonaires qui n'est pas d'origine cardiaque (œdème pulmonaire non cardiogénique). Le TRALI se caractérise par des difficultés respiratoires sévères (détresse respiratoire), une coloration bleue de la peau (cyanose), des taux anormalement faibles d'oxygène dans le sang (hypoxie), une baisse de la pression artérielle (hypotension) et une augmentation de la température corporelle (fièvre). Les symptômes apparaissent typiquement pendant le traitement ou au cours des 6 heures suivantes.

- ➔ Prévenez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé si vous remarquez des réactions de ce type pendant la perfusion de Deqsigra. Il décidera si le débit de votre perfusion doit être réduit ou si la perfusion doit être complètement arrêtée.

Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière

Une inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (syndrome de méningite aseptique) a été rapportée en association avec le traitement par immunoglobulines.

- ➔ Prévenez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé si vous remarquez l'un de ces signes et symptômes, notamment des maux de tête sévères, une raideur de la nuque, une somnolence, de la fièvre, une sensibilité à la lumière (photophobie), des nausées et des vomissements pendant ou après la perfusion.

Teneur en sucre

Bien que Deqsigas ne contienne pas de sucre, il peut être dilué dans une solution de sucre spéciale (glucose à 5 %), ce qui pourrait modifier votre taux de sucre dans le sang.

Informations sur les substances de base de Deqsigas

Deqsigas est préparé à partir de plasma humain (la partie liquide du sang). Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux aux patients sont mises en place. Celles-ci comprennent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections ;
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour détecter la présence de virus/infections ;
- l'ajout d'étapes lors du traitement du sang ou du plasma pour inactiver ou supprimer les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres types d'agents infectieux.

Ces mesures sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, ainsi que contre les virus non enveloppés que sont le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées à des infections par le virus de l'hépatite A ou le parvovirus B19, probablement car les anticorps ciblant ces infections, qui sont contenus dans le médicament, ont un rôle protecteur.

À chaque fois que vous recevez une dose de Deqsigas, il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du médicament afin de maintenir la traçabilité des lots utilisés.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'avertissements ou de précautions spécifiques ou supplémentaires pour les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Deqsigas

- ➔ Informez votre médecin ou votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de médicaments qui augmentent l'élimination d'eau par votre corps (diurétiques de l'anse) doit être évitée au cours du traitement par Deqsigas. Votre médecin décidera si vous devez utiliser ou poursuivre un traitement par diurétiques de l'anse.

La perfusion de Deqsigas peut altérer l'effet de certains vaccins à virus vivants, comme le vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Par conséquent, après avoir reçu des

immunoglobulines, vous devez attendre un délai de 3 mois avant de pouvoir recevoir un vaccin vivant atténué. Vous devrez peut-être attendre jusqu'à 1 an après avoir reçu Deqsigas avant de vous faire vacciner contre la rougeole.

- ➔ Avant de recevoir tout vaccin, prévenez le médecin réalisant la vaccination que vous recevez un traitement par Deqsigas.

Effets de Deqsigas sur les tests sanguins

Deqsigas contient une grande variété d'anticorps différents. Certains peuvent avoir des effets sur les analyses de sang. Le traitement par Deqsigas peut interférer avec les résultats de tests sanguins spécifiques (tests sérologiques).

- ➔ Si vous devez faire des tests sanguins après avoir reçu Deqsigas, prévenez votre médecin ou votre professionnel de santé que vous avez reçu ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Aucun essai clinique n'a été effectué avec Deqsigas chez la femme enceinte ou qui allaite. Cependant, l'expérience clinique avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet nocif sur l'évolution de la grossesse ou sur le fœtus ou le nouveau-né n'est attendu. Si vous allaitez et recevez Deqsigas, les anticorps contenus dans ce médicament peuvent se retrouver dans le lait maternel. Aucun effet négatif sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu.
- L'expérience clinique avec les immunoglobulines suggère qu'aucun effet nocif sur la fertilité n'est attendu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au cours du traitement par Deqsigas, les patients peuvent présenter des effets indésirables, tels que des sensations vertigineuses ou des nausées, qui pourraient avoir un impact sur leur aptitude à conduire des véhicules, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Si ces réactions se produisent, vous ou votre enfant devez attendre qu'elles aient disparu avant de pouvoir reprendre ces activités. Demandez conseil à votre médecin si vous ou votre enfant présentez des effets indésirables.

3. Comment utiliser Deqsigas ?

Deqsigas est destiné à une administration intraveineuse (perfusion dans une veine). Ce médicament vous est administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Les doses et les fréquences de perfusion varient en fonction de votre état et de votre poids.

Au début de la perfusion, vous recevrez Deqsigas à un débit faible. Selon votre état, votre médecin pourra augmenter progressivement le débit de la perfusion.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les mêmes indications, doses et fréquences de perfusion s'appliquent aux adultes, aux enfants et aux adolescents (de 0 à 18 ans).

Si vous avez utilisé plus de Deqsigas que vous n'auriez dû

Si vous recevez plus de Deqsigas que vous n'auriez dû, votre sang pourrait devenir trop épais (hyperviscosité). Cela peut se produire particulièrement si vous êtes un patient à risque, par exemple, un patient âgé ou un patient ayant un problème aux reins.

- ➔ Veillez à absorber suffisamment de liquide pour éviter la déshydratation et informez votre médecin ou votre professionnel de santé avant la perfusion si vous avez des problèmes médicaux connus.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables, tels que les céphalées ou les bouffées de chaleur, peuvent éventuellement être réduits en diminuant le débit de perfusion.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés avec des préparations à base d'immunoglobulines dans des cas rares et isolés :

- réactions d'hypersensibilité sévère telles qu'une baisse soudaine de la pression artérielle ou un choc anaphylactique (par ex. vous pourriez avoir des étourdissements ou des sensations vertigineuses, une respiration sifflante, un gonflement de la gorge, des lèvres ou de la langue, une éruption cutanée, ressentir des battements de cœur anormaux ou des douleurs dans la poitrine, ou avoir une vision trouble), même si vous n'avez pas présenté de réactions d'hypersensibilité lors de perfusions antérieures ;
- crise cardiaque (qui peut se manifester par une douleur soudaine dans la poitrine ou un essoufflement) ;
- accident vasculaire cérébral (qui peut se manifester par la survenue brutale d'une faiblesse musculaire, une perte de sensation et/ou d'équilibre, une diminution du niveau de conscience ou des difficultés d'élocution) ;
- caillots sanguins dans les artères des poumons (qui peuvent se manifester par une douleur dans la poitrine, des difficultés à respirer ou une toux sanglante) ;
- caillot sanguin (qui peut se manifester par une rougeur, une douleur et un gonflement d'une ou des deux jambes) ;
- syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI ; peut se manifester par une sensation de douleur dans la poitrine, une gêne thoracique, des difficultés à respirer).
- méningite non infectieuse temporaire (vous pourriez présenter, par exemple, des maux de tête sévères, des nausées, des vomissements, une raideur de la nuque, de la fièvre et une sensibilité à la lumière) ;
- anémie hémolytique/hémolyse réversible (vous pourriez avoir une sensation vertigineuse, présenter une faiblesse, une pâleur anormale, des urines foncées) ;
- lésion rénale sévère (qui se manifeste par des douleurs dans le bas du dos, de la fatigue et des difficultés pour uriner).

- ➔ Consultez un médecin sans attendre si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus pendant ou après la perfusion.

Les effets indésirables observés lors d'études cliniques contrôlées et dans le cadre du suivi post-commercialisation sont présentés par ordre décroissant de fréquence :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

Maux de tête, pression artérielle élevée, malaise, éruption cutanée, réactions locales (p. ex. douleur et gonflement ou autres réactions au site de perfusion), fièvre, fatigue.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Faible taux de globules rouges, gonflement des ganglions lymphatiques, diminution de l'appétit, difficultés à dormir, anxiété, sensation vertigineuse, migraine, engourdissement ou picotement de la peau ou d'un membre, rougeur et gêne oculaires, rythme cardiaque rapide, rougeur de la peau, toux, écoulement nasal, nez bouché, douleur dans la bouche et la gorge, difficultés à respirer, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales, troubles de la digestion, bleus, éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation de la peau, douleurs dorsales, douleurs articulaires, douleurs dans les bras ou les jambes, douleurs musculaires, crampes musculaires, faiblesse musculaire,

frissons, accumulation de liquide sous la peau, syndrome grippal, sensation de malaise général, gêne dans la poitrine.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière, réactions allergiques, réactions allergiques soudaines et sévères, altération du goût, perte de mémoire, difficultés d'élocution, troubles de l'équilibre, douleur ou gonflement des yeux, sensation de tournis, froideur des extrémités, inflammation d'une veine, caillot dans un vaisseau sanguin dans les poumons, gonflement de la bouche et de la gorge, gonflement abdominal, sueurs froides, réactions semblables à un coup de soleil (après exposition à la lumière), transpiration pendant le sommeil, contractions fasciculaires, excès de protéines dans les urines, sensation d'oppression dans la poitrine, sensation de chaud, sensation de brûlure, gonflement rapide sous la peau, modifications des résultats de tests sanguins (c'est-à-dire augmentation des valeurs obtenues pour les tests rénaux et hépatiques et diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Destruction des globules rouges, accident vasculaire cérébral transitoire, accident vasculaire cérébral, tremblement, pression artérielle basse, crise cardiaque, caillot de sang dans une veine profonde (généralement dans la jambe), accumulation de liquide dans les poumons, résultat positif au test de Coombs, diminution de la saturation en oxygène dans le sang, syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Deqsiga ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans le flacon ou une décoloration du liquide.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Deqsiga

- La substance active de Deqsiga est l'immunoglobuline humaine normale.
- 1 mL de Deqsiga contient 100 mg de protéines humaines dont 98 % au moins sont d'immunoglobulines G (IgG).
- Les autres composants (excipients) sont la glycine et de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Deqsiga et contenu de l'emballage extérieur

Deqsiga est une solution pour perfusion en flacons de 50 mL ou 100 mL. Le produit se présente sous la forme d'une solution claire ou légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienne
Autriche

Fabricant

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malte

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Irlande

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tél.: +48223062447
medinfoEMA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tél: + 351 21 120 1457
medinfoEMA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tél: +40 21 335 03 91
medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Méthode d'administration

- Deqsig doit être administré uniquement par voie intraveineuse. Les autres voies d'administration n'ont pas été évaluées.
- Deqsig doit être perfusé par voie intraveineuse à un débit initial de 0,5 mL/kg de PC/heure pendant 30 minutes. En cas de survenue d'un effet indésirable, le débit de perfusion doit être

réduit ou la perfusion arrêtée. S'il est bien toléré, le débit d'administration pourra être graduellement augmenté jusqu'à un maximum de 6 mL/kg de poids corporel/h. Des données cliniques obtenues sur un nombre limité de patients indiquent également que les patients adultes atteints de DIP peuvent tolérer un débit de perfusion allant jusqu'à 8 mL/kg de poids corporel/heure.

- Si une dilution est nécessaire avant la perfusion, Deqsigas peut être dilué avec une solution de glucose à 5 % jusqu'à une concentration finale de 50 mg/mL (immunoglobuline à 5 %).
- Les éventuels événements indésirables liés à la perfusion doivent être traités au moyen d'une réduction du débit de perfusion ou par l'arrêt de la perfusion.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres produits.

Précautions particulières de conservation

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation du produit dilué (dilution dans une solution de glucose à 5 % pour obtenir une concentration finale de 50 mg/mL (immunoglobuline à 5 %)) a été démontrée pendant 21 jours entre 2°C et 8°C ainsi qu'entre 28°C et 30°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Instructions pour la manipulation et l'élimination

- Le produit doit être amené à température ambiante ou à température corporelle (20°C à 37°C) avant utilisation. Ne pas utiliser d'appareil chauffant, notamment de microondes.
- Deqsigas doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules ou un changement de coloration avant administration. La solution doit être claire ou légèrement opalescente et incolore ou jaune pâle. Ne pas utiliser en cas de présence de particules ou d'une décoloration.
- Si une dilution du produit est nécessaire, l'utilisation d'une solution de glucose à 5 % est recommandée. Pour obtenir une solution d'immunoglobuline à 50 mg/mL (5 %), Deqsigas 100 mg/mL (10 %) doit être dilué dans un volume égal de solution de glucose. Pendant la dilution, il est recommandé de réduire au maximum le risque de contamination microbienne.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Recommandations posologiques

Traitement substitutif

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
Déficits immunitaires primitifs	dose initiale : 0,4 à 0,8 g/kg dose d'entretien : 0,2 à 0,8 g/kg	toutes les 3 à 4 semaines
Déficits immunitaires secondaires (selon la définition de la rubrique 4.1 du RCP)	0,2 à 0,4 g/kg	toutes les 3 à 4 semaines

Traitement immunomodulateur

Indication	Dose	Fréquence des perfusions
Thrombopénie immunologique primaire	0,8 à 1 g/kg ou 0,4 g/kg/j	au jour 1, avec renouvellement possible une fois dans les 3 jours. pendant 2 à 5 jours
Syndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/j	pendant 5 jours
Maladie de Kawasaki	2 g/kg	en dose unique en association avec de l'acide acétylsalicylique
Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)	dose initiale : 2 g/kg dose d'entretien : 1 g/kg	en doses réparties sur 2 à 5 jours consécutifs toutes les 3 semaines en doses réparties sur 1 à 2 jours
Neuropathie motrice multifocale (NMM)	dose initiale : 2 g/kg dose d'entretien : 1 g/kg ou 2 g/kg	en doses réparties sur 2 à 5 jours consécutifs toutes les 2 à 4 semaines ou toutes les 4 à 8 semaines en doses réparties sur 2 à 5 jours