

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Deqsig 100 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Imunoglobulin normalni, ljudski (i.v.Ig)

Jedan ml sadrži:

Imunoglobulin normalni, ljudski.....100 mg
(čistoće od najmanje 98 % IgG-a)

Jedna bočica od 50 ml sadrži: 5 g imunoglobulina normalnog, ljudskog.

Jedna bočica od 100 ml sadrži: 10 g imunoglobulina normalnog, ljudskog.

Raspodjela podvrsta IgG (približne vrijednosti):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Maksimalni sadržaj IgA-a iznosi 2 mikrograma/ml.

Proizvedeno iz plazme ljudskih davatelja.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Bistra ili blago opalescentna i bezbojna ili blijedožuta otopina. Otopina ima pH vrijednost 4,6 – 5,1 i osmolalnost 240 – 300 mOsmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Nadomjesna terapija u odraslih, djece i adolescenata (od 0 do 18 godina) kod:

- Sindroma primarnih imunodeficiencija (engl. *primary immunodeficiency syndrome*, PID) s poremećenim stvaranjem protutijela.
- Sekundarnih imunodeficiencija (SID) u bolesnika s teškim ili ponavljajućim infekcijama, neučinkovitim antimikrobnim liječenjem i **dokazanim nedostatakom stvaranja specifičnog protutijela (PSAF)*** ili koncentracijom IgG-a u serumu < 4 g/l.

*PSAF (engl. *proven specific antibody failure*) = nemogućnost postizanja barem dvostrukog porasta titra IgG protutijela na cjepiva s polisaharidnim i polipeptidnim antigenima pneumokoka

Imunomodulacijska terapija u odraslih, djece i adolescenata (od 0 do 18 godina) kod:

- Primarne imunosne trombocitopenije (engl. *primary immune thrombocytopenia*, ITP) u bolesnika s visokim rizikom od krvarenja ili prije kirurškog zahvata, kako bi se korigirao broj trombocita.
- Guillain-Barréovog sindroma.
- Kawasakijske bolesti (uz acetilsalicilatnu kiselinu, vidjeti dio 4.2).
- Kronične upalne demijelinizacijske poliradikuloneuropatije (engl. *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*, CIDP).
- Multifokalne motoričke neuropatije (MMN).

4.2 Doziranje i način primjene

Terapiju i.v.Ig-om treba započeti i provoditi pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju poremećaja imunosnog sustava.

Doziranje

Doza i režim doziranja ovise o indikaciji.

Doza će se možda morati individualizirati za svakog bolesnika ovisno o kliničkom odgovoru. Dozu temeljenu na tjelesnoj težini može biti potrebno prilagoditi u bolesnika s nedostatnom ili prekomjernom tjelesnom težinom.

Sljedeći režimi doziranja navedeni su kao smjernice.

Nadomjesna terapija kod sindroma primarne imunodeficijencije

Doziranjem se mora postići najniža koncentracija IgG-a (mjerena prije sljedeće infuzije) od najmanje 6 g/l ili unutar normalnog referentnog raspona za dob populacije. Potrebno je 3 – 6 mjeseci kako bi se postigla ravnoteža (koncentracija IgG-a u stanju dinamičke ravnoteže) nakon početka terapije. Preporučena početna doza je 0,4 – 0,8 g/kg koja se daje jedanput, a nakon toga se daje doza od najmanje 0,2 g/kg, koja se primjenjuje svaka 3 – 4 tjedna.

Doza potrebna za postizanje najniže koncentracije IgG-a od 6 g/l je 0,2 – 0,8 g/kg/mjesečno. Kada je postignuto stanje dinamičke ravnoteže, razmak između doziranja varira od 3 do 4 tjedna. Najnižu koncentraciju IgG-a treba mjeriti i procijeniti u odnosu na incidenciju infekcija. Kako bi se smanjila stopa bakterijskih infekcija, možda će biti potrebno povećati dozu kako bi se postigla veća vrijednost najniže koncentracije.

Nadomjesna terapija kod sekundarnih imunodeficijencija (prema definiciji iz dijela 4.1)

Preporučena doza je 0,2 – 0,4 g/kg svaka 3 – 4 tjedna.

Najniže koncentracije IgG-a treba mjeriti i procijeniti povezano s incidencijom infekcija. Dozu treba prilagoditi prema potrebi kako bi se postigla optimalna zaštita od infekcija; povećanje može biti potrebno u bolesnika s perzistirajućom infekcijom, a smanjenje doze može se razmotriti kada u bolesnika ne dolazi do pojave infekcije.

Imunomodulacija kod:

Primarna imunosna trombocitopenija

Postoje dva alternativna režima liječenja:

- 0,8 – 1 g/kg prvi dan liječenja; ova doza se može ponoviti jedanput unutar 3 dana.
0,4 g/kg dnevno tijekom 2 – 5 dana. U slučaju pojave relapsa, liječenje se može ponoviti.

Guillain Barréov sindrom

0,4 g/kg/dan tijekom 5 dana (moguće je ponoviti doziranje u slučaju relapsa).

Kawasakijeva bolest

2 g/kg mora se primijeniti u jednokratnoj dozi. Bolesnici se moraju istodobno liječiti acetilsalicilatnom kiselinom.

Kronična upalna demijelinizacijska poliradikuloneuropatija (CIDP)

Početna doza: 2 g/kg u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana.

Doze održavanja: 1 g/kg svaka 3 tjedna, kao jedna doza ili u podijeljenim dozama tijekom 2 uzastopna dana.

Nakon svakog ciklusa potrebno je procijeniti terapijski učinak; ako se terapijski učinak ne opazi nakon 6 mjeseci, liječenje treba prekinuti.

Ako je liječenje učinkovito, dugoročno liječenje treba provoditi prema odluci liječnika na temelju bolesnikova odgovora i odgovora na terapiju održavanja. Veličinu doze i intervale doziranja može biti potrebno prilagoditi prema tijeku bolesti u svakog pojedinog bolesnika.

Multifokalna motorička neuropatija (MMN)

Početna doza: 2 g/kg u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana.

Doza održavanja: 1 g/kg svaka 2 do 4 tjedna ili 2 g/kg u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 dana primjenjeno svakih 4 do 8 tjedana.

Nakon svakog ciklusa potrebno je procijeniti terapijski učinak; ako se terapijski učinak ne opazi nakon 6 mjeseci, liječenje treba prekinuti.

Ako je liječenje učinkovito, dugoročno liječenje treba provoditi prema odluci liječnika na temelju bolesnikova odgovora i odgovora na terapiju održavanja. Veličinu doze i intervale doziranja može biti potrebno prilagoditi prema tijeku bolesti u svakog pojedinog bolesnika.

Preporuke o doziranju sažeto su navedene u sljedećoj tablici:

Tablica 1: Indikacije i preporuke za doziranje

Nadomjesna terapija

Indikacija	Doza	Učestalost infuzija
Sindromi primarne imunodeficijenije	početna doza: 0,4 – 0,8 g/kg doza održavanja: 0,2 – 0,8 g/kg	svaka 3 – 4 tjedna

Indikacija	Doza	Učestalost infuzija
Sekundarne imunodeficiencije (prema definiciji iz dijela 4.1)	0,2 – 0,4 g/kg	svaka 3 – 4 tjedna

Imunomodulacija

Indikacija	Doza	Učestalost infuzija
Primarna imunosna trombocitopenija	0,8 – 1 g/kg ili 0,4 g/kg/d	1. dana i po mogućnosti ponovljeno jedanput unutar 3 dana. tijekom 2 – 5 dana
Guillain Barréov sindrom	0,4 g/kg/d	tijekom 5 dana
Kawasakijeva bolest	2 g/kg	u jednoj dozi zajedno s acetilsalicilatnom kiselinom
Kronična upalna demijelinizacijska poliradikuloneuropatija (CIDP)	početna doza: 2 g/kg doza održavanja: 1 g/kg	U podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana svaka 3 tjedna, kao jedna doza ili u podijeljenim dozama tijekom 2 uzastopna dana
Multifokalna motorička neuropatija (MMN)	početna doza: 2 g/kg doza održavanja: 1 g/kg ili 2 g/kg	U podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana. svaka 2 – 4 tjedna ili svakih 4 – 8 tjedana u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 dana

Pedijatrijska populacija

Doziranje u djece i adolescenata (0 – 18 godina) ne razlikuje se od onog u odraslih jer je doziranje za svaku indikaciju izraženo prema tjelesnoj težini i prilagođeno kliničkom ishodu kod gore navedenih stanja.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu dostupni dokazi o potrebi prilagodbe doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nema prilagodbe doze osim ako je klinički potrebno, vidjeti dio 4.4.

Starije osobe

Nema prilagodbe doze u bolesnika u dobi od ≥ 65 godina osim ako je klinički potrebno, vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Za intravensku primjenu.

Normalni ljudski imunoglobulin mora se primijeniti intravenskom infuzijom uz početnu brzinu od 0,5 ml/kg tjelesne težine/h tijekom 30 minuta. U slučaju nuspojava, potrebno je smanjiti brzinu primjene ili prekinuti infuziju. Ako se dobro podnosi, brzina primjene može se postupno povećati do

najviše 6 ml/kg tjelesne težine/h. Klinički podaci dobiveni od ograničenog broja bolesnika također ukazuju na to da odrasli bolesnici s primarnom imunodeficijencijom mogu podnijeti brzinu infuzije do 8 ml/kg tjelesne težine/h. Za daljnje mjere opreza tijekom primjene, vidjeti dio 4.4.

Ako je potrebno razrjeđivanje prije infuzije, lijek Deqsig može se razrijediti 5 %-tnom otopinom glukoze do finalne koncentracije od 50 mg/ml (5 %-tna koncentracija imunoglobulina). Za uputu o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar (ljudski imunoglobulini) ili neku od pomoćnih tvari (vidjeti dijelove 4.4 i 6.1).

Bolesnici sa selektivnom deficijencijom IgA koji su razvili protutijela na IgA, jer primjena lijeka koji sadrži IgA može za posljedicu imati anafilaksiju (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Mjere opreza pri uporabi

Potencijalne komplikacije često se mogu izbjeći ako se prethodno:

- provjeri da bolesnici nisu osjetljivi na normalni ljudski imunoglobulin tako da se prva infuzija lijeka daje polako (0,5 ml/kg tjelesne težine/h).
- osigura da se bolesnici pomno prate kako bi se uočila pojava bilo kakvih simptoma tijekom trajanja infuzije. Posebno, bolesnike koji prvi put primaju ljudski normalni imunoglobulin, bolesnike koji se prebacuju s drugog i.v.Ig lijeka ili kada je prošlo dulje vrijeme od prethodne infuzije, potrebno je pratiti u kontroliranim medicinskim uvjetima tijekom prve infuzije i prvog sata nakon prve infuzije kako bi se uočili znakovi mogućih nuspojava i osigurala promptna primjena hitnog liječenja ako dođe do problema. Svi ostali bolesnici moraju se promatrati najmanje 20 minuta nakon primjene.

Primjena i.v.Ig-a u svih bolesnika zahtijeva:

- odgovarajuću hidraciju prije početka infuzije i.v.Ig-a
- praćenje količine izlučenog urina
- praćenje razina kreatinina u serumu
- izbjegavanje istovremene primjene diuretika Henleove petlje (vidjeti dio 4.5).

U slučaju nuspojava potrebno je smanjiti brzinu primjene ili prekinuti infuziju. Potrebno liječenje ovisi o prirodi i težini nuspojava.

Ako je potrebno razrijediti lijek Deqsig na nižu koncentraciju za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti, možda će biti potrebno preispitati upotrebu 5 %-tne otopine glukoze za razrjeđivanje lijeka.

Reakcija povezana s infuzijom

Određene nuspojave (npr. glavobolja, navala crvenila, zimica, mialgija, piskanje, tahikardija, bol u donjem dijelu leđa, mučnina i hipotenzija) mogu biti povezane s brzinom infuzije. Mora se točno pridržavati preporučene brzine infuzije prikazane u dijelu 4.2. Bolesnici se moraju pomno pratiti i pažljivo promatrati kako bi se uočila pojava bilo kakvih simptoma za vrijeme primjene infuzije.

Nuspojave se mogu češće javiti:

- u bolesnika koji prvi put primaju normalni ljudski imunoglobulin ili, u rijetkim slučajevima, kada bolesnik prelazi s jednog lijeka s normalnim ljudskim imunoglobulinom na drugi ili u slučaju dugog vremenskog razmaka između infuzija.
- u bolesnika s aktivnom infekcijom ili podležećom kroničnom upalom.

Preosjetljivost

Reakcije preosjetljivosti su rijetke.

Lijek Deqsig ima vrlo nizak sadržaj IgA-a (ne više od 2 mikrograma/ml). Pokazalo se da neki bolesnici koji su reagirali na pripravke s i.v.Ig-om s višom koncentracijom IgA-a, bolje podnose pripravke sa sniženim IgA-om. Međutim, prag koncentracije IgA-a na koji bi bolesnici bili osjetljivi nije jasan.

Anafilaksija se može razviti u bilo kojeg bolesnika liječenog i.v.Ig-om, uključujući one

- s nemjerljivim IgA-om koji imaju anti-IgA antitijela
- koji su podnosili prethodno liječenje s normalnim ljudskim imunoglobulinom

U slučaju šoka, treba primijeniti standardno liječenje za šok.

Tromboembolija

Postoji klinički dokaz povezanosti primjene i.v.Ig-a i tromboembolijskih događaja kao što su infarkt miokarda, cerebralni vaskularni događaj (uključujući moždani udar), plućna embolija i duboka venska tromboza za koje se pretpostavlja da su povezani s relativnim povećanjem viskoznosti krvi pri velikom dotoku imunoglobulina u rizičnih bolesnika. Oprez je nužan pri propisivanju i infuziji i.v.Ig-a bolesnicima s pretilošću i bolesnicima s postojećim faktorima rizika za trombotske događaje (kao što je starija dob, hipertenzija, dijabetes melitus i anamneza vaskularnih bolesti ili trombotskih epizoda, u bolesnika sa stečenim ili nasljednim trombofilijским poremećajima, bolesnika s produljenim razdobljima imobilizacije, bolesnika s teškom hipovolemijom, bolesnika s bolestima koje povećavaju viskoznost krvi).

U bolesnika koji su pod rizikom od tromboembolijskih nuspojava, i.v.Ig lijekovi moraju se primjenjivati uz najmanju brzinu infuzije i u prikladnoj dozi.

Akutno zatajenje bubrega

Prijavljeni su slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika koji su primali i.v.Ig. U većini slučajeva bili su identificirani faktori rizika kao što su prethodno postojeća insuficijencija bubrega, dijabetes melitus, hipovolemija, prekomjerna tjelesna težina, istovremena primjena nefrotoksičnih lijekova ili dob iznad 65 godina.

Potrebno je procijeniti parametre bubrežne funkcije prije infuzije i.v.Ig-a, osobito u bolesnika za koje je procijenjeno da imaju potencijalno povećan rizik za razvoj akutnog zatajenja bubrega, a zatim u odgovarajućim intervalima. U bolesnika s rizikom za akutno zatajenje bubrega, lijekove koji sadrže i.v.Ig treba primjenjivati pri najmanjoj brzini infuzije te dozi koja je prikladna. U slučaju oštećenja funkcije bubrega, potrebno je razmotriti prekid primjene i.v.Ig-a.

Iako su ove prijave bubrežne disfunkcije i akutnog zatajenja bubrega povezane s primjenom mnogih odobrenih i.v.Ig lijekova koji sadrže različite pomoćne tvari poput saharoze, glukoze i maltoze, oni koji sadrže saharozu kao stabilizator čine nesrazmjerni dio ukupnog broja. U bolesnika s rizikom može se razmotriti primjena i.v.Ig lijekova koji ne sadrže te pomoćne tvari. Deqsig ne sadrži saharozu, maltozu ili glukozu.

Sindrom aseptičnog meningitisa

Prijavljena je pojava sindroma aseptičkog meningitisa (engl. *aseptic meningitis syndrome*, AMS) povezanog s liječenjem i.v.Ig-om. Sindrom se obično javlja unutar nekoliko sati do 2 dana nakon početka liječenja i.v.Ig-om. Cerebrospinalna tekućina je često pozitivna na pretragama, s pleocitozom do nekoliko tisuća stanica po mm³, prvenstveno od granulocitne loze i povišenom razinom proteina do nekoliko stotina mg/dl. Sindrom aseptičkog meningitisa se može češće javiti u vezi s liječenjem visokim dozama (2 g/kg) i.v.Ig-a.

U bolesnika u kojih se pojave takvi znakovi i simptomi, potrebno je provesti temeljiti neurološki pregled, uključujući analizu cerebrospinalne tekućine, kako bi se isključili drugi uzroci meningitisa.

Prekid liječenja i.v.Ig-om rezultirao je remisijom sindroma aseptičkog meningitisa unutar nekoliko dana bez posljedica.

Hemolitička anemija

I.v.Ig lijekovi mogu sadržavati protutijela na krvne grupe koja mogu djelovati kao hemolizini i inducirati *in vivo* oblaganje eritrocita (engl. *red blood cells*, RBC) imunoglobulinima, uzrokujući pozitivnu direktnu antiglobulinsku reakciju (Coombsov test) i, u rijetkim slučajevima, hemolizu. Hemolitička anemija može se razviti nakon primjene i.v.Ig-a zbog povećane sekvestracije eritrocita. Bolesnici koji primaju i.v.Ig moraju se pratiti zbog kako bi se uočili kliničkih znakovi i simptomi hemolize (vidjeti dio 4.8).

Neutropenija/leukopenija

Nakon liječenja i.v.Ig-om prijavljena su prolazna smanjenja broja neutrofila i/ili epizode neutropenije, katkad teške. To se obično događa u roku od nekoliko sati ili dana nakon primjene i.v.Ig-a, a povlači se spontano unutar 7 – 14 dana.

Akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (TRALI)

U bolesnika koji primaju i.v.Ig prijavljeni su slučajevi akutnog nesrčanog plućnog edema [akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (engl. *transfusion-related acute lung injury*, TRALI)]. TRALI karakteriziraju teška hipoksija, dispneja, tahipneja, cijanoza, vrućica i hipotenzija. Simptomi TRALI-ja obično se razviju tijekom ili unutar 6 sati od transfuzije, često unutar 1 – 2 sata. Stoga, primatelji i.v.Ig-a moraju biti pod nadzorom, a infuzija i.v.Ig-a se mora odmah prekinuti u slučaju nuspojava povezanih s plućima. TRALI je stanje koje može biti opasno za život i zahtijeva neposredno zbrinjavanje u jedinici za intenzivno liječenje.

Interferencija sa serološkim pretragama

Nakon primjene imunoglobulina, prolazno povećanje raznih pasivno prenesenih protutijela u krvi bolesnika može rezultirati lažno pozitivnim rezultatima seroloških pretraga.

Pasivno prenesena protutijela na antigene eritrocita, npr. A, B, D, mogu interferirati s nekim serološkim testovima na protutijela na eritrocite, primjerice s direktnim antiglobulinskim testom (DAT, direktni Coombsov test).

Primjena lijeka Deqsig može dovesti do lažno pozitivnih očitavanja u testovima koji se temelje na otkrivanju beta-D-glukana za dijagnozu gljivičnih infekcija. To može potrajati tijekom nekoliko tjedana nakon primjene infuzije lijeka.

Prenosivi uzročnici bolesti

Lijek Deqsig se proizvodi iz ljudske plazme. Kako bi se spriječile infekcije koje nastaju zbog primjene lijekova koji su proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme koriste se sljedeće standardne mjere:

selekcija donora, probir individualnih donacija krvi i pûla plazme na specifične markere infekcije te primjena učinkovitih koraka u proizvodnji kojima se inaktiviraju/uklanjaju virusi. Unatoč navedenome, primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika. To se također odnosi na sve nepoznate ili nove viruse, kao i na ostale patogene.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za viruse s ovojnicom kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV) te za viruse bez ovojnice kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Kliničko iskustvo pokazuje izostanak prijenosa hepatitisa A ili parvovirusa B19 s imunoglobulinima te se također pretpostavlja da sadržaj protutijela značajno doprinosi virusnoj sigurnosti.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primjeni lijeka Deqsig, zabilježe naziv i broj serije lijeka kako bi se sačuvala veza između bolesnika i serije lijeka.

Pedijatrijska populacija

Nema specifičnih rizika za pedijatrijsku populaciju vezano za prethodno navedene štetne događaje. Pedijatrijski bolesnici mogu biti podložniji volumnom preopterećenju (vidjeti dio 4.9).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Razrjeđivanje lijeka Deqsig 5 %-tnom otopinom glukoze može dovesti do povećanja razina glukoze u krvi.

Živa atenuirana virusna cjepiva

Primjena imunoglobulina može smanjiti djelotvornost živih atenuiranih virusnih cjepiva, kao što su cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i varičele, tijekom razdoblja od najmanje 6 tjedana do 3 mjeseca. Nakon primjene ovog lijeka mora se napraviti razmak od 3 mjeseca prije cijepljenja živim atenuiranim virusnim cjepivima. U slučaju morbila, ovo smanjenje djelotvornosti može trajati i do 1 godine. Zbog toga se u bolesnika koji se cijepi protiv morbila mora provjeriti status protutijela.

Diuretici Henleove petlje

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu diuretika Henleove petlje.

Pedijatrijska populacija

Navedene interakcije odnose se i na odrasle i na djecu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost ovog lijeka za primjenu tijekom ljudske trudnoće nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i stoga se u trudnica smije primjenjivati samo uz oprez. Pokazalo se da i.v.Ig prelazi posteljicu, najviše tijekom trećeg tromjesečja.

Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje na to da se ne očekuju štetni učinci na tijek trudnoće ili na fetus i novorođenče.

Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u mlijeko. Ne očekuju se negativni učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad.

Plodnost

Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje na to da se ne očekuju štetni učinci na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Deqsig ima mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i biciklom, te rad sa strojevima, npr. zbog moguće omaglice ili mučnine (vidjeti dio 4.8). Bolesnici koji tijekom liječenja dožive nuspojave trebaju pričekati da se one povuku prije upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave izazvane normalnim ljudskim imunoglobulinima (navedene redoslijedom od veće prema manjoj učestalosti) obuhvaćaju (vidjeti i dio 4.4):

- zimicu, glavobolju, omaglicu, vrućicu, povraćanje, alergijske reakcije, mučninu, artralgijsku, nizak krvni tlak i umjerenu bol u donjem dijelu leđa,
- reverzibilne hemolitičke reakcije; posebno u onih bolesnika s krvnim grupama A, B i AB i (rijetko), hemolitičku anemiju koja zahtijeva transfuziju,
- (rijetko) iznenadni pad krvnog tlaka i, u izoliranim slučajevima, anafilaktički šok, čak i kada bolesnik nije pokazao preosjetljivost kod prethodne primjene,
- (rijetko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus – nepoznata učestalost),
- (vrlo rijetko) tromboembolijske reakcije poput infarkta miokarda, moždanog udara, plućne embolije, duboke venske tromboze,
- slučajevne reverzibilnog aseptičnog meningitisa,
- slučajevne povišene razine kreatinina u serumu i/ili slučajevne akutnog zatajenja bubrega,
- slučajevne akutne ozljede pluća povezane s transfuzijom (TRALI).

Tablični popis nuspojava

Tablica u nastavku prikazuje nuspojave u skladu s MedDRA klasifikacijom organskih sustava (prema klasifikaciji organskih sustava i PTL-u (engl. *Preferred Term Level*)).

Za prikaz učestalosti nuspojava korišten je sljedeći kriterij: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 2: Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima i izvješćima nakon stavljanja u promet

MedDRA klasifikacija organskih sustava (SOC)	Nuspojava	Učestalost po bolesniku	Učestalost po infuziji
Infekcije i infestacije	Aseptični meningitis	manje često	rijetko
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Anemija	često	manje često
	Limfadenopatija	često	rijetko
	Hemoliza	nepoznato	nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	Preosjetljivost	manje često	rijetko
	Anafilaktička reakcija	manje često	rijetko

MedDRA klasifikacija organskih sustava (SOC)	Nuspojava	Učestalost po bolesniku	Učestalost po infuziji
	anafilaktički šok	nepoznato	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	smanjen apetit	često	manje često
Psihijatrijski poremećaji	anksioznost	često	manje često
	nesanica	često	manje često
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	vrlo često	često
	omaglica	često	manje često
	migrena	često	manje često
	parestezija	često	rijetko
	disgeuzija	manje često	rijetko
	poremećaj ravnoteže	manje često	rijetko
	dizartrija	manje često	vrlo rijetko
	amnezija	manje često	vrlo rijetko
	tranzitorna ishemijska ataka, cerebrovaskularni inzult, tremor	nepoznato	nepoznato
Poremećaji oka	konjunktivitis	često	rijetko
	oticanje oka	manje često	rijetko
	bol oka	manje često	rijetko
Poremećaji uha i labirinta	vertiglavica	manje često	rijetko
Srčani poremećaji	tahikardija (uključujući sinusnu tahikardiju)	često	manje često
	infarkt miokarda	nepoznato	nepoznato
Krvožilni poremećaji	hipertenzija (uključujući povišen krvni tlak)	vrlo često	često
	navale crvenila (uključujući navale vrućine)	često	manje često
	flebitis	manje često	rijetko
	hladnoća perifernih dijelova tijela	manje često	rijetko
	hipotenzija	nepoznato	nepoznato
	duboka venska tromboza	nepoznato	nepoznato
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	kašalj	često	manje često
	nazalna kongestija	često	manje često
	rinoreja	često	manje često
	orofaringealna bol	često	manje često
	dispneja	često	rijetko
	plućna embolija	manje često	rijetko
	orofaringealno oticanje	manje često	vrlo rijetko
	plućni edem	nepoznato	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	vrlo često	često
	proljevanje	često	manje često
	povraćanje	često	manje često
	bol u abdomenu (uključujući bol u gornjem abdomenu, bol u donjem abdomenu i osjetljivost na dodir u području abdomena)	često	manje često
	dispepsija	često	rijetko
	distenzija abdomena	manje često	rijetko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip (uključujući eritematozni osip, pruritični osip, makulopapularni osip, papularni osip)	vrlo često	manje često
	kontuzija	često	manje često

MedDRA klasifikacija organskih sustava (SOC)	Nuspojava	Učestalost po bolesniku	Učestalost po infuziji
	urtikarija	često	manje često
	pruritus	često	manje često
	dermatitis	često	rijetko
	eritem	često	rijetko
	noćno znojenje	manje često	rijetko
	reakcija fotoosjetljivosti	manje često	rijetko
	hladan znoj	manje često	rijetko
	angioedem	manje često	vrlo rijetko
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	bol u leđima	često	manje često
	artralgija	često	manje često
	bol u ekstremitetima	često	manje često
	spazmi mišića	često	manje često
	mialgija	često	manje često
	mišićna slabost	često	manje često
	trzanje mišića	manje često	vrlo rijetko
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	proteinurija	manje često	rijetko
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	lokalne reakcije	vrlo često	manje često
	• ekstravazacija na mjestu primjene infuzije	često	manje često
	• bol na mjestu primjene infuzije (uključujući nelagodu)	često	manje često
	• oticanje na mjestu primjene infuzije (uključujući lokalno oticanje, lokalni edem)	često	rijetko
	• pruritus na mjestu primjene infuzije	manje često	vrlo rijetko
	umor (uključujući letargiju)	vrlo često	često
	pireksija (uključujući povišenu tjelesnu temperaturu)	vrlo često	manje često
	zimica	često	manje često
	edem (uključujući periferni, oticanje)	često	manje često
	bolest slična gripi	često	manje često
	malaksalost	često	manje često
	nelagoda u prsištu	često	rijetko
	stezanje u prsištu	manje često	rijetko
	osjećaj vrućine	manje često	rijetko
	osjećaj pečenja	manje često	rijetko
Pretrage	povišena urea u krvi	manje često	rijetko
	smanjen broj bijelih krvnih stanica	manje često	rijetko
	povišena razina alanin aminotransferaze	manje često	rijetko
	snižen hematokrit	manje često	rijetko
	smanjen broj crvenih krvnih stanica	manje često	rijetko
	povišen kreatinin u krvi	manje često	rijetko
	povećana respiratorna frekvencija	manje često	vrlo rijetko
	pozitivan direktni Coombsov test	nepoznato	nepoznato
	smanjena saturacija kisikom	nepoznato	nepoznato

MedDRA klasifikacija organskih sustava (SOC)	Nuspojava	Učestalost po bolesniku	Učestalost po infuziji
Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom	nepoznato	nepoznato

Opis odabranih nuspojava

Trzanje mišića i slabost mišića prijavljeni su samo u bolesnika s multifokalnom motoričkom neuropatijom (MMN).

Pedijatrijska populacija

Učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece bile su iste kao i u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Za sigurnost obzirom na prijenos infektivnih uzročnika, vidjeti dio 4.4.

4.9 Predoziranje

Predoziranje može dovesti do preopterećenja tekućinom i povećane viskoznosti, prvenstveno u rizičnih bolesnika, uključujući dojenčad, starije bolesnike ili bolesnike s oštećenjem funkcije srca ili bubrega (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Manja djeca mlađa od 5 godina mogu biti naročito osjetljiva na volumno preopterećenje. Stoga je za tu populaciju potrebno pažljivo izračunati doze. Nadalje, djeca s Kawasakijskom bolesti imaju naročito visoki rizik zbog postojećeg srčanog oštećenja tako da je potrebno pažljivo nadzirati doziranje i brzinu primjene.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: imunoserumi i imunoglobulini, imunoglobulini, normalni ljudski, za intravaskularnu primjenu, ATK oznaka: J06BA02.

Normalni ljudski imunoglobulin sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) uz široki spektar protutijela protiv uzročnika infekcija.

Normalni ljudski imunoglobulin sadrži IgG protutijela prisutna u općoj populaciji. Najčešće se proizvodi iz sakupljene ljudske plazme od najmanje 1000 donacija. Raspodjela podvrsta imunoglobulina G proporcionalna je onoj u prirodnoj ljudskoj plazmi. Odgovarajuće doze ovog lijeka mogu vratiti abnormalno niske razine imunoglobulina G na normalne vrijednosti.

Mehanizam djelovanja u drugim indikacijama, osim nadomjesnog liječenja, nije potpuno razjašnjen, ali obuhvaća imunomodulacijske učinke.

Pedijatrijska populacija

Ne postoje teoretske ili zapažene razlike u djelovanju imunoglobulina u djece u usporedbi s djelovanjem u odraslih.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Normalni ljudski imunoglobulin je nakon intravenske primjene odmah i potpuno biološki raspoloživ u cirkulaciji primatelja.

Distribucija

Raspodjeljuje se relativno brzo između plazme i ekstravaskularne tekućine. Nakon približno 3 – 5 dana postiže se ravnoteža između intravaskularnih i ekstravaskularnih odjeljaka.

Eliminacija

Normalni ljudski imunoglobulin ima poluvijek od približno 32,5 dana. Taj poluvijek može varirati od bolesnika do bolesnika, posebno kod primarne imunodeficiencije.

IgG i IgG kompleksi razgrađuju se u stanicama retikuloendotelnog sustava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Imunoglobulini su normalni sastavni dio ljudskog tijela.

U nekoliko nekliničkih ispitivanja dokazana je sigurnost normalnog ljudskog imunoglobulina (i.v.Ig) u koncentraciji od 10 %. Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja farmakologije sigurnosti primjene i toksičnosti. Lijek Deqsiga nije pokazao povećan potencijal za stimulaciju imunskog sustava i povezan rizik od reakcija preosjetljivosti u usporedbi s normalnim ljudskim imunoglobulinom (i.v.Ig) od 10 %.

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti u životinja nisu izvediva zbog indukcije i interferencije razvijenih protutijela na heterologne proteine. Kako kliničko iskustvo ne pruža dokaze za karcinogeni potencijal imunoglobulina, nisu rađena eksperimentalna ispitivanja na heterogenim vrstama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicin

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenog lijeka (razrjeđivanje 5 %-tnom otopinom glukoze kako bi se dobila konačna koncentracija od 50 mg/ml (5 %) imunoglobulina) dokazana je tijekom 21 dana pri 2 °C – 8 °C kao i 28 °C – 30 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika te obično ne bi trebali iznositi više od 24 sata pri 2 °C – 8 °C osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjeti čuvanja nakon razrjeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

50 ml ili 100 ml otopine u bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutil).

Veličina pakiranja: 1 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lijek treba pustiti da postigne sobnu ili tjelesnu temperaturu prije uporabe (20 °C – 37 °C). Nemojte upotrebljavati uređaje za zagrijavanje uključujući mikrovalne pećnice.

Ako je potrebno razrjeđivanje, preporučuje se 5 %-tna otopina glukoze. Za dobivanje otopine imunoglobulina od 50 mg/ml (5 %), lijek Deqsig 100 mg/ml (10 %) treba razrijediti s jednakim volumenom otopine glukoze. Preporučuje se da se tijekom razrjeđivanja rizik od mikrobiološke kontaminacije svede na minimum.

Lijek treba prije primjene vizualno pregledati na postojanje krutih čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra ili blago opalescentna i bezbojna ili blijedožuta. Otopine koje su zamućene ili sadrže talog ne smiju se koristiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: DD mjesec godina

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

MM/GGGG

Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Deqsig 100 mg/ml otopina za infuziju
imunoglobulin normalni, ljudski (i.v.Ig)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan ml sadrži 100 mg imunoglobulina normalnog, ljudskog od čega je najmanje 98 % IgG.

Maksimalni sadržaj IgA je 2 mikrograma/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicin

Voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju

1 bočica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za intravensku primjenu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

DEQSIGA

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**NALJEPNICA ZA BOČICU (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Deqsig 100 mg/ml otopina za infuziju
imunoglobulin normalni, ljudski (i.v.Ig)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan ml sadrži 100 mg imunoglobulina normalnog, ljudskog od čega je najmanje 98 % IgG.

Maksimalni sadržaj IgA je 2 mikrograma/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicin

Voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju

1 bočica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Za intravensku primjenu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Deqsiga 100 mg/ml otopina za infuziju imunoglobulin normalni, ljudski (i.v.Ig)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deqsiga i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Deqsiga
3. Kako primjenjivati lijek Deqsiga
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Deqsiga
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deqsiga i za što se koristi

Deqsiga pripada skupini lijekova koji se nazivaju imunoglobulini. Ovi lijekovi sadrže ljudska protutijela koja se normalno nalaze i u Vašoj krvi. Protutijela pomažu tijelu da se bori protiv infekcija. Lijekovi kao Deqsiga koriste se u bolesnika koji nemaju dovoljno vlastitih protutijela u krvi i skloni su čestim infekcijama. Oni se također mogu koristiti u bolesnika koji trebaju dodatna protutijela kako bi izliječili neke upalne poremećaje (autoimune bolesti).

Deqsiga se koristi za

Liječenje bolesnika koji nemaju dovoljno protutijela (nadmjesno liječenje). Ti bolesnici se dijele u dvije skupine:

1. Bolesnici s urođenim nedostatkom stvaranja protutijela (sindromi primarne imunodeficijencije).
2. Bolesnici sa sekundarnim imunodeficijencijama koji pate od teških ili ponavljajućih infekcija, kod kojih antimikrobno liječenje nije bilo učinkovito i u kojih je **dokazan nedostatak stvaranja specifičnog antitijela (PSAF)*** ili koncentracija IgG-a u serumu < 4 g/l.

*PSAF = nemogućnost postizanja barem dvostrukog porasta titra IgG protutijela na cjepiva s polisaharidnim i polipeptidnim antigenima pneumokoka

Liječenje bolesnika s nekim upalnim poremećajima (imunomodulacija). Ti bolesnici se dijele u pet skupina:

1. Bolesnici koji nemaju dovoljno trombocita u krvi (primarna imunosna trombocitopenija, ITP) i imaju visoki rizik za krvarenje ili će u bliskoj budućnosti imati kirurški zahvat.
2. Bolesnici s bolešću povezanom s višestrukim upalama živaca u cijelom tijelu (Guillain-Barréov sindrom).
3. Bolesnici s bolešću koja dovodi do višestruke upale nekoliko tjelesnih organa (Kawasakijeva bolest).

4. Bolesnici s rijetkim stanjem karakteriziranim asimetričnom slabošću udova, bez gubitka osjeta, koja sporo napreduje (multifokalna motorička neuropatija, MMN).
5. Bolesnici s kroničnom upalnom demijelinizacijskom poliradikuloneuropatijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Deqsig

Nemojte primjenjivati lijek Deqsig

- Ako ste alergični na normalne ljudske imunoglobuline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate protutijela protiv imunoglobulina A (IgA) u krvi. Protutijela protiv IgA-a mogu se razviti ako imate nedostatak IgA-a. Kako lijek Deqsig sadrži IgA u tragovima, možete dobiti alergijsku reakciju.

Upozorenja i mjere opreza

- ➔ Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Deqsig.

Koje okolnosti i stanja povećavaju rizik od razvoja nuspojava?

Imunoglobulini mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, stvaranja krvnih ugrušaka u plućima (plućna embolija) ili začepljenja krvne žile u nozi (duboka venska tromboza), iako vrlo rijetko. Možete biti pod povećanim rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka ako ste/imate

- prekomjernu težinu,
- starija osoba,
- šećernu bolest,
- dulje vremena vezani za krevet,
- visok krvni tlak,
- nizak volumen krvi (hipovolemija),
- probleme s krvnim žilama (krvožilne bolesti),
- povećanu sklonost stvaranju krvnih ugrušaka (trombofilija ili trombotske epizode),
- bolest ili stanje koje izaziva zgušnjavanje krvi (hiperviskozna krv).

- ➔ Razgovarajte s liječnikom ili zdravstvenim radnikom prije liječenja ako se neki od prethodno navedenih faktora rizika odnosi na Vas.

- ➔ Ako tijekom ili nakon primanja lijeka Deqsig imate znakove i simptome poput nedostatka zraka, bolova u prsištu, boli i oticanja u udovima, slabosti ili utrnulosti jedne strane tijela, odmah razgovarajte s liječnikom. Oni će Vas pažljivo nadzirati tijekom primjene infuzije tako da se bilo koji tromboembolijski događaj može odmah otkriti i liječiti.

Imunoglobulini mogu povećati rizik od ozljede bubrega što može dovesti do brzog gubitka funkcije bubrega (akutno zatajenje bubrega), iako vrlo rijetko. Možete biti pod povećanim rizikom ako imate / imali ste:

- probleme s bubrežima,
- šećernu bolest,
- nizak volumen krvi (hipovolemija),
- prekomjernu težinu,
- propisan Vam je lijek koji može oštetiti bubrege (nefrotoksični lijekovi).

- ➔ Razgovarajte s liječnikom ili zdravstvenim radnikom prije liječenja ako se neki od prethodno navedenih faktora rizika odnosi na Vas. Oni će odlučiti hoće li smanjiti brzinu infuzije ili dozu ili je u potpunosti zaustaviti.

Ako imate krvnu grupu A, B ili AB i podležće upalno stanje, možete imati povećan rizik od razgradnje crvenih krvnih stanica što može dovesti do anemije (hemolitička anemija).

Koliko dugo treba trajati praćenje za vrijeme infuzije

Zbog Vaše sigurnosti, liječenje lijekom Deqsigom treba nadzirati liječnik ili zdravstveni radnik. Oni će pažljivo prilagoditi brzinu infuzije kako bi odgovarala Vašim potrebama i pratiti Vas tijekom primjene infuzije i najmanje 20 minuta nakon toga. Možda će u određenim okolnostima biti potrebne dodatne mjere opreza zbog povećane vjerojatnosti nuspojava. Primjeri uključuju:

- primanje lijeka Deqsigom pri visokoj brzini infuzije,
- primanje lijeka Deqsigom prvi puta ili nakon duge pauze u liječenju (npr. nakon nekoliko tjedana ili mjeseci),
- u rijetkim slučajevima, kada se prelazi s jednog lijeka s normalnim ljudskim imunoglobulinom na drugi,
- prisutnost neliječene infekcije ili podležće kronične upale.

U tim slučajevima Vaš liječnik ili zdravstveni radnik pažljivo će Vas promatrati tijekom primjene infuzije i najmanje sat vremena nakon toga.

- ➔ Razgovarajte sa svojim liječnikom ili zdravstvenim radnikom odmah ako primijetite bilo koju nuspojavu tijekom primanja infuzije lijeka Deqsigom. Oni će odlučiti hoće li smanjiti brzinu infuzije ili je u potpunosti zaustaviti. Potreban postupak ovisit će o težini i prirodi reakcije.

Kada bi moglo biti potrebno usporiti ili prekinuti infuziju?

Možete biti alergični (preosjetljivi) na imunoglobuline, a da to ne znate. Međutim, prave alergijske reakcije su rijetke. One se mogu javiti čak i ako ste prethodno primili ljudske imunoglobuline i dobro ste ih podnijeli (vidjeti i dio 4).

U vrlo rijetkim slučajevima, nakon primanja imunoglobulina može se javiti akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (TRALI). To će dovesti do nakupljanja tekućine u zračnom prostoru pluća, koje nije uzrokovano srčanim problemima (nesrčani plućni edem). TRALI ćete lako prepoznati zbog jako otežanog disanja (respiratorni distres), plavkaste kože (cijanoza), neuobičajeno niskih razina kisika u krvi (hipoksija), smanjenog krvnog tlaka (hipotenzija) i povećane tjelesne temperature (vrućica). Simptomi se obično javljaju tijekom ili unutar 6 sati od primanja liječenja.

- ➔ Ako primijetite takve reakcije tijekom primanja infuzije lijeka Deqsigom, odmah to recite svom liječniku ili zdravstvenom radniku. Oni će odlučiti hoće li smanjiti brzinu infuzije ili je u potpunosti zaustaviti.

Upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu

Pojava upale membrana koje okružuju mozak i leđnu moždinu (sindrom aseptičnog meningitisa) prijavljena je u vezi s liječenjem imunoglobulinima.

- ➔ Odmah recite liječniku ili zdravstvenom radniku ako tijekom ili nakon primanja infuzije primijetite neki od ovih znakova i simptoma, uključujući jaku glavobolju, ukočenost vrata, omamljenost, vrućicu, fotofobiju, mučninu i povraćanje.

Udio šećera

Iako Deqsigom ne sadrži šećer, može se razrijediti posebnom otopinom šećera (5 %-tna glukoza) koja može utjecati na razinu šećera u Vašoj krvi.

Informacije o izvornom materijalu lijeka Deqsiga

Lijek Deqsiga proizvodi se iz ljudske plazme (tekući dio krvi). Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, postoje određene mjere koje se provode kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- oprezan izbor davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su rizični za prijenos infekcije,
- testiranje svake donacije zasebno i objedinjene sakupljene plazme na prisutnost virusa/infekcija,
- uključivanje određenih koraka u obradu krvi ili plazme kojima se mogu inaktivirati ili ukloniti virusi.

Unatoč tim mjerama, kada se lijekovi pripravljeni iz ljudske krvi ili plazme primjene, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se odnosi i na nepoznate ili nove viruse ili ostale vrste infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za viruse s ovojnicom poput virusa humane imunodeficijencije (HIV), virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C, te za viruse bez ovojnice, virus hepatitisa A i parvovirus B19.

Imunoglobulini se ne povezuju s infekcijama hepatitisom A ili parvovirusom B19, moguće i zato što protutijela protiv tih infekcija, koja se nalaze u lijeku, pružaju zaštitu.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primате dozu lijeka Deqsiga, naziv i broj serije lijeka zabilježe kako bi se sačuvala veza između bolesnika i serija lijeka koje su upotrijebljene.

Djeca i adolescenti

Nema specifičnih ili dodatnih upozorenja ili mjera opreza koje se primjenjuju na djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Deqsiga

- ➔ Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog radnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tijekom liječenja lijekom Deqsiga treba izbjegavati istodobnu primjenu lijekova koji povećavaju izlučivanje vode iz tijela (diuretici Henleove petlje). Vaš će liječnik odlučiti hoćete li uzeti ili nastaviti liječenje diureticima Henleove petlje.

Infuzija lijeka Deqsiga može smanjiti učinak nekih živih virusnih cjepiva poput cjepiva protiv ospica, rubele, zaušnjaka i vodenih kozica. Stoga, nakon primanja imunoglobulina, možda ćete morati pričekati do 3 mjeseca kako biste primili živo atenuirano cjepivo. Možda ćete morati pričekati do 1 godine nakon primanja lijeka Deqsiga kako biste mogli primiti cjepivo protiv ospica.

- ➔ Prije cijepljenja recite liječniku koji provodi cijepljenje da se liječite lijekom Deqsiga.

Učinci lijeka Deqsiga na krvne pretrage

Deqsiga sadrži različita protutijela, od kojih neki mogu utjecati na krvne pretrage. Liječenje lijekom Deqsiga može utjecati na rezultate određenih krvnih pretraga (serološke pretrage).

- ➔ Ako trebate napraviti krvne pretrage nakon primanja lijeka Deqsiga, recite liječniku ili zdravstvenom radniku da ste dobili ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Nisu provedena klinička ispitivanja lijeka Deqsiga u trudnica ili dojilja. Međutim, klinička iskustva s imunoglobulinima upućuju na to da se ne očekuju štetni učinci na tijek trudnoće ili na plod i novorođenče.
- Ako dojite i primete lijek Deqsiga, protutijela iz ovog lijeka mogu se naći i majčinom mlijeku. Ne očekuju se negativni učinci na novorođenčad/djecu koja doje.
- Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuju na to da se ne očekuju štetni učinci na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bolesnici mogu imati nuspojave poput omaglice ili mučnine tijekom liječenja lijekom Deqsiga koje bi mogle utjecati na njihovu sposobnost upravljanja vozilima i biciklom, te na rad sa strojevima. Ako dođe to tih reakcija, Vi ili Vaše dijete trebate pričekati da se one povuku prije nego nastavite s ovim aktivnostima. Posavjetujte se s liječnikom o nuspojavama koje biste Vi ili Vaše dijete mogli imati.

3. Kako primjenjivati lijek Deqsiga

Lijek Deqsiga namijenjen je za intravensku primjenu (infuziju u venu). Dat će Vam ga Vaš liječnik ili medicinska sestra. Doza i učestalost infuzije ovisit će o Vašoj bolesti i tjelesnoj težini.

Na početku infuzije primat ćete lijek Deqsiga manjom brzinom. Ovisno o tome kako se osjećate tijekom primjene, liječnik može postupno povećati brzinu infuzije.

Primjena u djece i adolescenata

Indikacije, doza i učestalost primjene infuzije u djece i adolescenata (u dobi od 0 do 18 godina) su iste kao za odrasle.

Ako primijenite više lijeka Deqsiga nego što ste trebali

Ako ste dobili više lijeka Deqsiga nego što ste trebali, Vaša krv može postati pregusta (hiperviskozna). To se naročito može dogoditi ako ste rizični bolesnik, npr. stariji bolesnik ili ako imate tegoba s bubrezima.

- ➔ Pobrinite se da uzimate dovoljno tekućine kako ne biste dehidrirali i obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog radnika ako imate utvrđene bilo kakve zdravstvene probleme prije primanja infuzije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Određene nuspojave, npr. glavobolja ili navala crvenila mogu se smanjiti usporavanjem brzine infuzije.

U rijetkim i izoliranim slučajevima, sljedeće ozbiljne nuspojave prijavljene su pri primjeni pripravaka imunoglobulina:

- Teške reakcije preosjetljivosti poput iznenadnog sniženja krvnog tlaka ili anafilaktički šok (npr. možete osjećati ošamućenost ili omaglicu, piskanje pri disanju, oticanje grla, usana ili jezika, imati osip na koži, poremećene otkucaje srca ili bol u prsištu, ili zamućen vid), čak i ako tijekom prethodnih primjena infuzije niste pokazali preosjetljivost.
- Srčani udar (npr. kada imate iznenadnu bol u prsištu ili nedostatak zraka).
- Moždani udar (npr. kada se iznenada javi mišićna slabost, gubitak osjeta i/ili ravnoteže, smanjena budnost ili otežan govor).

- Krvni ugrušci u arterijama pluća (npr. javlja se bol u prsištu, otežano disanje ili iskašljavanje krvi).
 - Krvni ugrušak (npr. javlja se crvenilo, bol i oticanje u jednoj ili obje noge).
 - Akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (TRALI) (npr. osjećaj boli u prsištu, nelagoda u prsištu, otežano disanje).
 - Privremeni neinfektivni meningitis (npr. javlja se teška glavobolja, mučnina, povraćanje, ukočen vrat, vrućica i osjetljivost na svjetlo).
 - Reverzibilna hemolitička anemija / hemoliza (npr. javlja se ošamućenost, slabost, neuobičajeno bljedilo kože, tamnija mokraća).
 - Teška ozljeda bubrega (npr. osjećaj boli u donjem dijelu leđa, umor, otežano mokrenje).
- ➔ Ako primijetite neki od prethodno navedenih simptoma tijekom ili nakon infuzije, odmah zatražite liječničku pomoć.

Nuspojave zabilježene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima i tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet navedene su redoslijedom od veće prema manjoj učestalosti:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

Glavobolja, visok krvni tlak, mučnina, osip, lokalne reakcije (npr. bol i oticanje ili druge reakcije na mjestu primjene infuzije), vrućica, umor.

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

Nizak broj crvenih krvnih stanica, otečene limfne žlijezde, smanjen apetit, poteškoće sa spavanjem, anksioznost, omaglica, migrena, utrnulost ili trnci kože ili uda, crvenilo i nelagoda u oku, brzi otkucaji srca, crvenilo kože, kašalj, curenje nosa, začepljen nos, bol u ustima i grlu, otežano disanje, proljev, povraćanje, bol u trbuhu, loša probava, stvaranje modrica, osip koji svrbi, svrbež, upala kože, bol u leđima, bol u zglobovima, bol u rukama ili nogama, bol u mišićima, grčevi u mišiću, mišićna slabost, zimica, nakupljanje tekućine pod kožom, bolest slična gripi, opće loše osjećanje, nelagoda u prsištu.

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

Upala ovojnice koja okružuje mozak i kralježničnu moždinu, alergijske reakcije, iznenadna teška alergijska reakcija, poremećaj okusa, gubitak pamćenja, otežan govor, poremećaj ravnoteže, bol ili oticanje oka, osjećaj vrtnje, hladnoća perifernih dijelova tijela, upala vene, ugrušak u krvnoj žili u plućima, oticanje usta i grla, oticanje trbuha, hladan znoj, reakcije slične opeklinama od sunca (nakon izlaganja svjetlosti), znojenje tijekom spavanja, trzanje mišića, višak proteina u urinu, stezanje u prsištu, osjećaj vrućine, osjećaj pečenja, brzo oticanje ispod kože, promjene rezultata krvnih pretraga (npr. povećane vrijednosti rezultata pretraga funkcije bubrega i jetre i smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Razaranje crvenih krvnih stanica, prolazni moždani udar, moždani udar, tresenje, nizak krvni tlak, srčani udar, krvni ugrušak u dubokoj veni (obično u nozi), nakupljanje tekućine u plućima, pozitivan rezultat Coombsova testa, smanjena zasićenost kisikom u krvi, akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Deqsiga

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite krute čestice ili promjenu boje tekućine.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deqsiga sadrži

- Djelatna tvar lijeka Deqsiga je imunoglobulin normalni, ljudski.
- 1 ml lijeka Deqsiga sadrži 100 mg ljudskog proteina od čega je najmanje 98 % imunoglobulin G (IgG).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su glicin i voda za injekcije.

Kako Deqsiga izgleda i sadržaj pakiranja

Deqsiga je otopina za infuziju u bočicama od 50 ml ili 100 ml. Otopina je bistra ili blago opalescentna i bezbojna ili blijedožute boje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

Proizvođač

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Francuska

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

Irska

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Način primjene

- Deqsig se smije primijeniti samo intravenski. Ostali načini primjene nisu ispitani.
- Lijek Deqsig treba primijeniti infuzijom u venu uz početnu brzinu od 0,5 ml/kg tjelesne težine/sat tijekom 30 minuta. U slučaju nuspojava, potrebno je smanjiti brzinu primjene ili prekinuti infuziju. Ako se dobro podnosi, brzina primjene može se postupno povećavati do najviše 6 ml/kg tjelesne težine/sat. Klinički podaci dobiveni u malog broja bolesnika također ukazuju na to da odrasli bolesnici s primarnom imunodeficijencijom (PID) mogu podnijeti brzinu infuzije do 8 ml/kg tjelesne težine/sat.
- Ako je potrebno razrjeđivanje prije infuzije, lijek Deqsig može se razrijediti 5 %-tnom otopinom glukoze do konačne koncentracije od 50 mg/ml (5 %-tna koncentracija imunoglobulina).
- Svi štetni događaji povezani s infuzijom trebaju se zbrinuti smanjenjem brzine infuzije ili zaustavljanjem infuzije.

Nekompatibilnosti

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenog lijeka (razrjeđivanje 5 %-tnom otopinom glukoze kako bi se dobila konačna koncentracija od 50 mg/ml (5 %) imunoglobulina) dokazana je tijekom 21 dana pri 2 °C – 8 °C kao i 28 °C – 30 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika te obično ne bi trebali iznositi više od 24 sata pri 2 °C – 8 °C osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Upute za rukovanje i zbrinjavanje

- Lijek se mora pustiti da postigne sobnu ili tjelesnu temperaturu prije uporabe (20 °C – 37 °C). Nemojte upotrebljavati uređaje za zagrijavanje uključujući mikrovalne pećnice.
- Lijek Deqsigla treba prije primjene vizualno pregledati na postojanje krutih čestica ili promjenu boje. Smiju se primijeniti samo bistro do blago opalescentne i bezbojne do blijedožute otopine. Lijek se ne smije koristiti ako su prisutne krute čestice ili promjena boje.
- Ako je potrebno razrjeđivanje, preporučuje se 5 %-tna otopina glukoze. Za dobivanje otopine imunoglobulina od 50 mg/ml (5 %), lijek Deqsigla 100 mg/ml (10 %) treba razrijediti jednakim volumenom otopine glukoze. Preporučuje se da se tijekom razrjeđivanja rizik od mikrobiološke kontaminacije svede na minimum.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Preporuke za doziranje

Nadomjesna terapija

Indikacija	Doza	Učestalost infuzija
Sindromi primarne imunodeficiencije	početna doza: 0,4 – 0,8 g/kg doza održavanja: 0,2 – 0,8 g/kg	svaka 3 – 4 tjedna
Sekundarne imunodeficiencije (prema definiciji iz dijela 4.1 sažetka opisa svojstava lijeka)	0,2 – 0,4 g/kg	svaka 3 – 4 tjedna

Imunomodulacija

Indikacija	Doza	Učestalost infuzija
Primarna imunosna trombocitopenija	0,8 – 1 g/kg ili 0,4 g/kg/d	1. dana i po mogućnosti ponovljeno jedanput unutar 3 dana. tijekom 2 – 5 dana
Guillain-Barréov sindrom	0,4 g/kg/d	tijekom 5 dana
Kawasakijeva bolest	2 g/kg	u jednoj dozi zajedno s acetilsalicilatnom kiselinom
Kronična upalna demijelinizacijska poliradikuloneuropatija (CIDP)	početna doza: 2 g/kg doza održavanja: 1 g/kg	u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana svaka 3 tjedna, kao jedna doza ili u podijeljenim dozama tijekom 2 uzastopna dana
Multifokalna motorička neuropatija (MMN)	početna doza: 2 g/kg doza održavanja: 1 g/kg ili 2 g/kg	u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 uzastopnih dana. svaka 2 – 4 tjedna ili svakih 4 – 8 tjedana u podijeljenim dozama tijekom 2 – 5 dana