

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Deqsig 100 mg/ml oldatos infúzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Humán normál immunglobulin (IVIg)

1 ml tartalma:

Humán normál immunglobulin100 mg
(legalább 98%-os immunglobulin-G (IgG) tisztaság)

Az 50 ml-es injekciós üveg tartalma: 5 g humán normál immunglobulin.

A 100 ml-es injekciós üveg tartalma: 10 g humán normál immunglobulin.

Az IgG-alosztályok megoszlása (közelítő értékek):

$\text{IgG}_1 \geq 56,9\%$

$\text{IgG}_2 \geq 26,6\%$

$\text{IgG}_3 \geq 3,4\%$

$\text{IgG}_4 \geq 0,3\%$

A maximális IgA-tartalom 2 mikrogramm/ml.

Humán donorok plazmájából készült.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió

Átlátszó vagy enyhén opaleszkáló, színtelen vagy halványsárga oldat. Az oldat pH-értéke 4,6–5,1, ozmolalitása pedig 240–300 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Pótló terápia felnőtt, gyermek és serdülő (0–18 éves) betegek számára:

- csökkent antitest termeléssel járó primer immundeficiencia szindrómákban (PID);
- szekunder immundeficienciákban (SID) súlyos vagy visszatérő fertőzésekben szenvedő betegeknél, hatástalan antimikrobás kezelés és vagy **igazolt specifikus antitesthiány (proven specific antibody failure, PSAF)*** vagy 4 g/l-nél kisebb szérum IgG-szint esetén.

* PSAF = az IgG-antitestszint pneumococcus poliszacharidot és polipeptidet tartalmazó antigén-vakcinák hatására bekövetkező legalább 2-szeres emelkedésének elmaradása.

Immunmoduláns terápia felnőtt, gyermek és serdülő (0–18 éves) betegek számára:

- Primer immun thrombocytopeniában (ITP) szenvedő betegeknél, magas vérzési kockázattal vagy műtét előtt, a thrombocytaszám korrekciója érdekében.
- Guillain–Barré-szindróma;
- Kawasaki-betegség (acetilszalicilsavval együtt; lásd 4.2 pont);
- krónikus gyulladásos demyelinisatiós polyradiculoneuropathia (*Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*, CIDP);
- multifocalis motoros neuropathia (MMN).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az IVIg-kezelést az immunrendszeri rendellenességek kezelésében jártas szakorvos felügyelete mellett kell elkezdeni és monitorozni.

Adagolás

A dózisok és az adagolási séma a javallattól függnék.

A dózist a klinikai választól függően minden betegnél egyénileg kell meghatározni. A testtömeg alapján meghatározott adagot sovány és túlsúlyos betegek esetében esetenként módosítani kell.

Az alábbi adagolási séma iránymutatásként szolgál.

Szubsztitúciós terápia primer immundeficiencia (PID) szindrómákban

Az adagolási sémával legalább 6 g/l-es vagy a populáció életkorára vonatkozó normál referenciatartományon belüli minimális IgG-szintet kell elérni (a következő infúzió előtt mérve). A kezelés megkezdése után 3–6 hónap szükséges az egyensúlyi állapot (egyensúlyi IgG-szintek) kialakulásához. A javasolt kezdő dózis egyszer 0,4–0,8 g/ttkg, amelyet legalább 0,2 g/ttkg adag követ 3–4 hetente.

A 6 g/l-es minimális IgG-szint eléréséhez szükséges dózis nagyságrendje 0,2–0,8 g/ttkg/hónap. Az egyensúlyi állapot elérése után az adagolási intervallum 3–4 hét között változik. Az IgG mélyponti szintjét a fertőzések incidenciájához igazodva kell mérni és elemezni. A bakteriális fertőzés gyakoriságának csökkentése érdekében szükséges lehet az adag növelése és magasabb mélyponti szintek kitűzése.

Szekunder immundeficienciák (a 4.1 pontban meghatározottak szerint) szubsztitúciós terápiája

A javasolt dózis 3–4 hetente 0,2–0,4 g/ttkg.

Az IgG mélyponti szintjét a fertőzések incidenciájához igazodva kell mérni és elemezni. A fertőzések elleni optimális védelem elérése érdekében szükség szerint módosítani kell a dózist, tartósan fennálló fertőzésben szenvedő betegeknél dózisznövelésre lehet szükség, míg azoknál a betegeknél, akiknél tartósan nem fordul elő fertőzés, a dóziscsökkentés mérlegelhető.

Immunmoduláció a következő esetekben:

Primer immun thrombocytopenia (ITP)

Két alternatív kezelési séma lehetséges:

- 0,8–1 g/ttkg az első napon adva, ez a dózis 3 napon belül egyszer megismételhető,
- napi 0,4 g/ttkg 2–5 napot át. Visszaesés esetén a kezelés ismételhető.

Guillain–Barré-szindróma

0,4 g/ttkg/nap 5 napon át adva (relapszus esetén az adagolás ismételhető).

Kawasaki-betegség

2 g/ttkg alkalmazandó egyszeri adagban. A betegeknek egyidejűleg acetilszalicilsav-kezelést is kell kapniuk.

Krónikus gyulladásos demyelinisatiós polyradiculoneuropathia (CIDP)

Kezdő dózis: 2 g/ttkg 2–5 egymást követő napra elosztva.

Fenntartó dózisok: 1 g/ttkg 1–2 egymást követő napra elosztva, 3 hetente.

A kezelés hatását minden egyes kezelési ciklus után értékelni kell. Ha nem tapasztalható terápiás hatás 6 hónap után, a kezelést le kell állítani.

Ha a kezelés hatásos, az orvosnak a beteg terápiás válasza és a fenntartó kezelésre adott válasza alapján kell a hosszú távú kezelést mérlegelnie. Lehetséges, hogy a dózist és az adagolási időközöket a betegség egyéni lefolyása szerint módosítani kell.

Multifocalis motoros neuropathia (MMN)

Kezdő dózis: 2 g/ttkg 2–5 egymást követő napra elosztva.

Fenntartó dózis: 1 g/ttkg 2–4 hetente vagy 2 g/ttkg 4–8 hetente, 2–5 napra elosztva.

A kezelés hatását minden egyes kezelési ciklus után értékelni kell. Ha nem tapasztalható terápiás hatás 6 hónap után, a kezelést le kell állítani.

Ha a kezelés hatásos, az orvosnak a beteg terápiás válasza és a fenntartó kezelésre adott válasza alapján kell a hosszú távú kezelést mérlegelnie. Lehetséges, hogy a dózist és az adagolási időközöket a betegség egyéni lefolyása szerint módosítani kell. A javasolt adagolást az alábbi táblázat foglalja össze:

1. táblázat: Javallatok és adagolási ajánlások

Szubsztitúciós terápia

Javallat	Dózis	Az infúziók gyakorisága
primer immundeficiencia szindrómák	kezdő dózis: 0,4–0,8 g/ttkg fenntartó dózis: 0,2–0,8 g/ttkg	3–4 hetente
szekunder immundeficiencia állapotok (a 4.1 pontban szereplő meghatározás szerint)	0,2–0,4 g/ttkg	3–4 hetente

Immunmoduláció

Javallat	Dózis	Az infúziók gyakorisága
primer immun thrombocytopenia	0,8–1 g/ttkg vagy 0,4 g/ttkg/nap	az 1. napon, 3 napon belül egyszer ismételtető 2–5 napig
Guillain–Barré-szindróma	0,4 g/ttkg/nap	5 napig
Kawasaki-betegség	2 g/ttkg	egy adagban, acetilszalicilsavval kombinálva
krónikus gyulladásos demyelinisatiós polyradiculoneuropathia (CIDP)	kezdő dózis: 2 g/ttkg fenntartó dózis: 1 g/ttkg	2–5 egymást követő napra elosztott adagokban 3 hetente, 1–2 napra elosztott adagokban
multifocalis motoros neuropathia (MMN)	kezdő dózis: 2 g/ttkg fenntartó dózis: 1 g/ttkg vagy 2 g/ttkg	2–5 egymást követő napra elosztott adagokban 2–4 hetente vagy 4–8 hetente, 2–5 napra elosztott adagokban

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év) az adagolás nem különbözik a felnőttekétől, mivel az adagolás minden javallat esetén a testtömegben alapul, és módosítása a fenti állapotok klinikai kimenetele alapján történik.

Májkárosodás

Nincs rendelkezésre álló bizonyíték, amely szükségessé tenné a dózis módosítását.

Vesekárosodás

Dózismódosítás csak klinikailag indokolt esetben, lásd 4.4 pont.

Idősek

65 éves vagy annál idősebb betegeknél dózismódosítás csak klinikailag indokolt esetben, lásd 4.4 pont.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A humán normál immunglobulint intravénás infúzióban kell beadni 0,5 ml/ttkg/óra kezdeti sebességgel 30 percen át. Mellékhatás jelentkezése esetén csökkenteni kell a beadás sebességét vagy le kell állítani az infúziót. Ha a beteg ezt jól tolerálja, a beadás sebességét fokozatosan legfeljebb 6 ml/ttkg/óra értékre lehet emelni. A korlátozott számú betegről származó klinikai adatok is azt mutatják, hogy a veleszületett immunhiányban (primer immundeficienciában, PID) szenvedő

felnőtt betegek legfeljebb 8 ml/ttkg/óra infúziós sebességet tolerálnak. Az alkalmazással kapcsolatos további óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

Amennyiben az infúzió előtt hígításra van szükség, a Deqsig 5%-os glükózoldattal 50 mg/ml-es (5%-os immunglobulin) végkoncentrációra hígítható. A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával (humán immunglobulin) vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 4.4 és 6.1 pont).

Szelektív IgA-hiányban szenvedő betegek, akiknél IgA-ellenes antitestek alakultak ki, így esetükben egy IgA-tartalmú készítmény alkalmazása anaphylaxiát okozhat (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lehetséges szövődmények gyakran elkerülhetők, ha biztosítjuk, hogy a betegek:

- kezdetben lassan kapják a készítményt (0,5 ml/ttkg/óra), hogy megbizonyosodjunk róla, nem érzékenyek a humán normál immunglobulinra;
- minden tünetét gondosan monitorozni kell az infúziós időszak alatt. Különösen a humán normál immunglobulin-kezelésben első alkalommal részesülő, a más IVIg-készítmény alkalmazásáról áttért, illetve az infúziót hosszabb idő óta nem kapó betegeket szükséges az első infúzió alatt és az azt követő órában ellenőrzött egészségügyi körülmények között monitorozni annak érdekében, hogy bármilyen mellékhatásra utaló jel kiszűrhető legyen, és probléma esetén az azonnali sürgősségi ellátás elérhető legyen. Minden más esetben a betegeket a beadást követően legalább 20 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Az IVIg-alkalmazása valamennyi betegnél szükségessé teszi:

- megfelelő hidratáltságot az IVIg-infúzió elindítása előtt,
- a vizeletmennyiség ellenőrzését,
- a szérum kreatininszintjének ellenőrzését,
- a kacsdiuretikumok együttes alkalmazásának kerülését (lásd 4.5 pont).

Mellékhatások jelentkezése esetén csökkenteni kell az infúzió sebességét vagy le kell állítani az infúziót. A szükséges kezelés a mellékhatás jellegétől és súlyosságától függ.

Ha a Deqsig alacsonyabb koncentrációra történő hígítására van szükség diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében, a hígításhoz használható 5%-os glükózoldat alkalmazását újra kell gondolni.

Infúzióval kapcsolatos reakció

Bizonyos mellékhatások (például fejfájás, kipirulás, hidegrázás, myalgia, sípoló légzés, tachycardia, derékfájdalom hányinger és hypotensio) összefügghetnek az infúzió sebességével. A 4.2 pontban megadott javasolt infúziós sebességet pontosan be kell tartani. Az infúzió ideje alatt a betegeket mindvégig szorosan monitorozni kell, és gondosan oda kell figyelni bármilyen tünet előfordulására.

Mellékhatások gyakrabban jelentkezhetnek:

- Humán normál immunglobulin-kezelésben első alkalommal részesülő betegeknél, illetve ritka esetben akkor, ha a beteg más humán normál immunglobulin-készítmény alkalmazásáról tér át, vagy ha az előző infúzió óta hosszú idő telt el.
- Aktív fertőzésben szenvedő betegeknél vagy krónikus gyulladás fennállása esetén.

Túlérzékenység

A túlérzékenységi reakciók ritkák.

A Deqsig nagyon alacsony IgA-tartalommal rendelkezik (legfeljebb 2 mikrogramm/ml). Egyes betegek, akik a magasabb IgA-koncentrációjú IVIg-készítményekkel szemben reakciót mutattak, a csökkentett IgA-tartalmú készítményeket jobban tolerálták. Nem egyértelmű azonban, hogy mi az a IgA-határérték, amelynél már a betegek érzékenységet mutatnak.

Anaphylaxia alakulhat ki a bármely IVIg-készítménnyel kezelt betegnél, beleértve azokat is:

- akiknél IgA elleni antitestek mutathatók ki nem mérhető IgA-szint mellett;
- akik tolerálták a humán normál immunglobulinokkal végzett korábbi kezelést.

Sokk esetén a sokk kezelésére vonatkozó szakmai előírásokat kell követni.

Thromboembolia

A klinikai bizonyítékok alapján az IVIg alkalmazása és a thromboemboliás események, például a myocardialis infarctus, a cerebrovascularis események (ideértve a stroke-ot), a tüdőembólia és a mélyvénás thrombosis között összefüggés van, amelyet a veszélyeztetett betegeknél a nagymértékű immunglobulin-bevitel miatti relatív vérvizkozitás-növekedésnek tulajdonítanak. Körültekintően kell az IVIg-t felírni és alkalmazni obesitas, valamint a thrombotikus események rizikófaktorainak fennállása (idősebb kor, hypertonia, diabetes mellitus és érbetegség vagy thrombotikus epizódok a kórtörténetben, szerzett vagy öröklött thrombophiliás állapotok, hosszan tartó immobilizáció, súlyos hypovolaemia, valamint a vér viszkozitását növelő betegségek) esetén.

A thromboemboliás mellékhatások szempontjából veszélyeztetett betegeknél, az IVIg-készítményeket a lehető legkisebb infúziós sebességgel és adagokban kell alkalmazni.

Akut veseelégtelenség

IVIg-kezelésben részesülő betegeknél akut veseelégtelenség eseteiről számoltak be. A legtöbb esetben azonosíthatók voltak a rizikófaktorok – például már fennálló veseelégtelenség, diabetes mellitus, hypovolaemia, túlsúly, egyidejűleg alkalmazott nephrotoxikus gyógyszerek vagy 65 év feletti életkor.

A veseműködést jellemző paramétereket az IVIg-infúzió előtt és megfelelő időközönként újra értékelni kell, különösen olyan betegeknél, akiknél úgy ítélik meg, hogy potenciálisan nagyobb kockázata van az akut veseelégtelenség kialakulásának. Az akut veseelégtelenség kockázatának kitett betegeknél az IVIg-készítményeket a lehető legalacsonyabb infúziós sebességgel és legkisebb adagban kell beadni. Vesekárosodás esetén mérlegelni kell az IVIg-kezelés megszakítását.

A veseműködési zavarról és az akut veseelégtelenségről szóló jelentések számos törzskönyvezett, különböző segédanyagokat, így szacharózt, glükózt és maltózt tartalmazó IVIg-készítmény alkalmazásához kapcsolódtak. Ezeknek túlnyomó részét azonban a stabilizátorként szacharózt tartalmazó készítmények tették ki. A veszélyeztetett betegeknél ezért ezeket a segédanyagokat nem

tartalmazó IVIg készítmények alkalmazása mérlegelendő. A Deqsigá nem tartalmaz szacharózt, glükózt vagy maltózt.

Asepticus meningitis szindróma (AMS)

Az IVIg-kezeléssel összefüggésben AMS-ről számoltak be. A szindróma rendszerint néhány órával, legkésőbb 2 nappal az IVIg-kezelés után jelentkezik. A cerebrospinalis liquor (CSF) vizsgálatok gyakran pozitívak, akár több ezer sejt/mm³ mértékű pleocytosissal, túlnyomórészt a granulocytasejtvonalból, és akár több száz mg/dl értékig növekedett fehérjeszinttel. Az AMS nagyobb gyakorisággal jelentkezhet nagy dózisú (2 g/ttkg) IVIg-kezelés esetén.

Az ilyen jeleket és tüneteket mutató betegeknél alapos neurológiai kivizsgálás szükséges – többek között CSF vizsgálatok –, a meningitis egyéb okainak kizárása érdekében.

Az IVIg-kezelés megszakítása néhány napon belül az AMS szövődmények nélküli javulását eredményezte.

Haemolyticus anaemia

Az IVIg készítmények tartalmazhatnak vércsoportantitesteket, amelyek haemolyzinként működhetnek, és *in vivo* immunoglobulinnal boríthatják a vörösvérsejteket (RBC), ami pozitív direkt antiglobulin reakciót (Coombs-teszt) eredményezhet, ritkán pedig hemolízist okozhat. IVIg-terápiát követően haemolyticus anaemia alakulhat ki a VVT-k fokozott szekvesztrációja következtében. Az IVIg-kezelésben részesülő betegeknél ellenőrizni kell a haemolysis klinikai jeleit és tüneteit (lásd 4.8 pont).

Neutropenia/Leukopenia

Az IVIg-kezelések után a neutrophilszám átmeneti csökkenéséről és/vagy neutropeniás epizódokról számoltak be, amelyek időnként súlyosak voltak. Ez jellemzően az IVIg alkalmazása után órákon vagy napokon belül fordul elő, és 7–14 nap alatt spontán megoldódik.

Transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás (Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI)

IVIg-készítményekkel kezelt betegeknél néhány esetben nem kardiogén eredetű akut pulmonalis oedemáról (transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás– *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI) számoltak be. A TRALI-t súlyos hypoxia, dyspnoe, tachypnoe, cyanosis, láz és hypotensio jellemzi. A TRALI tünetei jellemzően a transzfúzió közben vagy az azt követő 6 órán belül, gyakran 1–2 órán belül alakulnak ki. Ezért az IVIg-készítményekkel kezelt betegeknél monitorozni kell a pulmonalis mellékhatások előfordulását, és jelentkezésük esetén azonnal le kell állítani az IVIg-infúziót. A TRALI potenciálisan életveszélyes állapot, amely azonnali intenzív osztályos kezelést igényel.

Kölcsönhatások a szerológiai vizsgálatokkal

Immunglobulin beadása után a passzívan átjutó különböző antitestek vérszintjének átmeneti emelkedése miatt a szerológiai vizsgálat álpozitív eredményt adhat.

A vörösvértest-antigénekhez kötődő antitestek (pl. A, B, D) passzív átvitele megzavarhat bizonyos vörösvértest-antigén szerológiai vizsgálatokat, pl. a közvetlen antiglobulin-tesztet (direct antiglobulin teszt, DAT, közvetlen Coomb-teszt).

A Deqsigá alkalmazása álpozitív eredményt adhat olyan vizsgálatok esetében, amelyekben a gombás fertőzések diagnosztizálása a béta-D-glükánok detektálásán alapul. Ez a jelenség a készítmény beadását követően hetekig fennállhat.

Átvihető ágensek

A Deqsigra humán vérplazmából készül. A humán vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek okozta fertőzések megelőzésére szolgáló szokásos óvintézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes vérminták és plazmakészletek szűrése bizonyos fertőzésmarkerekre, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony lépések gyártási eljárásba történő beiktatása. Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőző ágensek átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és más kórokozókra.

Az intézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV), valamint a burokkal nem rendelkező hepatitis A vírus és a parvovírus B19 esetén.

Az eddigi klinikai tapasztalatok szerint immunglobulinokkal nem vihető át hepatitis A vírus vagy parvovírus B19. Feltételezhető, hogy az antitesttartalom nagyban hozzájárul a vírusbiztonsághoz.

Feltétlenül ajánlott minden Deqsigra-adag beadása után feljegyezni a készítmény nevét és gyártási számát a beteg és a készítmény tétele közötti kapcsolat nyomon követése érdekében.

Gyermekek és serdülők

A fent leírt nemkívánatos események egyikével kapcsolatban sem áll fenn olyan kockázat, amely kifejezetten gyermekekre vonatkozna. A gyermekgyógyászati betegek érzékenyebbek lehetnek a volumen túlterhelésre (lásd 4.9 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Deqsigra 5%-os glükózoldattal történő hígítása a vércukorszint emelkedését eredményezheti.

Élő, gyengített vírusokat tartalmazó vakcinák

Az immunglobulin-alkalmazás legalább 6 hetes, legfeljebb 3 hónapos időszakra gyengítheti az élő, gyengített vírusokat tartalmazó vakcinák, például a kanyaró, a rubeola, a mumpsz és a varicella (bárányhimlő) elleni oltóanyag hatását. A gyógyszer beadását követő 3 hónapban a beteg nem kaphat élő, gyengített vírusokat tartalmazó oltást. Kanyaró esetén az oltás hatásának gyengülése akár 1 évig is tarthat. Ezért kanyaróoltásban részesülő betegeknél a szervezet antitest-státuszát ellenőrizni kell.

Kacsiuretikumok

Kacsiuretikumok egyidejű alkalmazása kerülendő.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt kölcsönhatások felnőttekre és gyermekekre egyaránt vonatkoznak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszerkészítmény humán terhesség alatti alkalmazásának biztonságát kontrollos klinikai vizsgálat nem igazolta, ezért a készítményt terhes nők esetében körültekintéssel kell alkalmazni. Az IVIg-készítmények igazoltan átjutnak a méhlepényen, a harmadik trimeszterben fokozott mértékben.

Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján azonban nem várható káros hatások sem a terhesség ideje alatt, sem a magzatra, sem az újszülöttre nézve.

Szoptatás

Az immunglobulinok kiválasztódnak az anyatejbe. A kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható káros hatás.

Termékenység

Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján a termékenységre nézve nem várható káros hatások.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Deqsig kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, a kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, pl. szédülés vagy hányinger miatt (lásd 4.8 pont). Azoknak a betegeknek, akiknél a kezelés során mellékhatások jelentkeznek, meg kell várniuk ezek megszűnését, mielőtt gépjárművet vezetnének vagy gépeket kezelnének.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A humán normál immunglobulinok által okozott mellékhatások közé tartoznak a következők (a gyakoriság csökkenő sorrendjében) (lásd még 4.4 pont):

- hidegrázás, fejfájás, szédülés, láz, hányás, allergiás reakciók, hányinger, arthralgia, hypotensio és közepes fokú derékfájdalom,
- reverzibilis haemolyticus reakciók, különösen A, B és AB vércsoportú betegeknél és (ritkán) transzfúziót igénylő haemolyticus anaemia,
- (ritkán) hirtelen vérnyomásesés és elszigetelt esetekben anaphylaxiás sokk, amely még abban az esetben is előfordulhat, ha a korábbi alkalmazás nem váltott ki a betegnél túlérzékenységi reakciót,
- (ritkán) átmeneti bőrreakciók (beleértve a cutan lupus erythematosust – gyakorisága nem ismert),
- (nagyon ritkán) thromboemboliás reakciók, például myocardialis infarctus, stroke, pulmonalis embolia, mélyvénás thrombosisok,
- reverzibilis aseptikus meningitis esetei;
- emelkedett szérum-kreatininszint és/vagy akut veseelégtelenség kialakulásának esetei,
- transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás (TRALI) esetei.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a MedDRA szervrendszerenkénti csoportosítás szerint készült (szervrendszerenkénti csoportosítás és preferált kifejezési szint).

A gyakoriságokat az alábbi kategóriákat szerint értékelték: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági csoportokon belül a mellékhatások a csökkenő súlyossági sorrendben szerepelnek.

2. táblázat: A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő jelentésekben jelentett mellékhatások

MedDRA szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság betegre vetítve	Gyakoriság infúzióra vetítve
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	asepticus meningitis	nem gyakori	ritka
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	anaemia	gyakori	nem gyakori
	lymphadenopathia	gyakori	ritka
	haemolysis	nem ismert	nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek	hypersensitivitas	nem gyakori	ritka
	anaphylaxiás reakció	nem gyakori	ritka
	anaphylaxiás sokk	nem ismert	nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	csökkent étvágy	gyakori	nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	szorongás	gyakori	nem gyakori
	insomnia	gyakori	nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	nagyon gyakori	gyakori
	szédülés	gyakori	nem gyakori
	migrén	gyakori	nem gyakori
	paraesthesia	gyakori	ritka
	ízérzés zavara	nem gyakori	ritka
	egyensúly zavara	nem gyakori	ritka
	dysarthria	nem gyakori	nagyon ritka
	amnesia	nem gyakori	nagyon ritka
	transziens ischaemiás attack, cerebrovascularis insultus, tremor	nem ismert	nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	conjunctivitis	gyakori	ritka
	szemduzzanat	nem gyakori	ritka
	szem fájdalma	nem gyakori	ritka
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	vertigo	nem gyakori	ritka
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	tachycardia (beleértve a sinus tachycardiát)	gyakori	nem gyakori
	myocardialis infarctus	nem ismert	nem ismert
Érbetegségek és tünetek	hypertonia (beleértve a vérnyomás-emelkedést)	nagyon gyakori	gyakori
	kipirulás (beleértve a vértolulást)	gyakori	nem gyakori
	phlebitis	nem gyakori	ritka
	perifériás hűvösség	nem gyakori	ritka
	hypotensio	nem ismert	nem ismert
	mélyvénás thrombosis	nem ismert	nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	köhögés	gyakori	nem gyakori
	nasalis pangás	gyakori	nem gyakori
	rhinorrhoea	gyakori	nem gyakori
	oropharyngealis fájdalom	gyakori	nem gyakori
	dyspnoe	gyakori	ritka
	pulmonalis embolia	nem gyakori	ritka
	oropharyngealis duzzanat	nem gyakori	nagyon ritka
	pulmonalis oedema	nem ismert	nem ismert

MedDRA szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság betegre vetítve	Gyakoriság infúzióra vetítve
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	nagyon gyakori	gyakori
	hasmenés	gyakori	nem gyakori
	hányás	gyakori	nem gyakori
	abdominalis fájdalom (beleértve a felső hasi és alsó hasi fájdalmat és érzékenységet)	gyakori	nem gyakori
	dyspepsia	gyakori	ritka
	abdominalis distensio	nem gyakori	ritka
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	kiütés (beleértve az erythemás, viszkető, maculo-papulosus kiütésekés papulosus exanthema)	nagyon gyakori	nem gyakori
	contusio	gyakori	nem gyakori
	urticaria	gyakori	nem gyakori
	pruritus	gyakori	nem gyakori
	dermatitis	gyakori	ritka
	erythema	gyakori	ritka
	éjszakai verejtékezés	nem gyakori	ritka
	fotoszenzitivitási reakció	nem gyakori	ritka
	hideg verejték	nem gyakori	ritka
	angiooedema	nem gyakori	nagyon ritka
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	hátfájás	gyakori	nem gyakori
	arthralgia	gyakori	nem gyakori
	végtagfájdalom	gyakori	nem gyakori
	izomgörcsök	gyakori	nem gyakori
	myalgia	gyakori	nem gyakori
	izomgyengeség	gyakori	nem gyakori
	izomrángatózás	nem gyakori	nagyon ritka
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	proteinuria	nem gyakori	ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	lokális reakciók	nagyon gyakori	nem gyakori
	• extravasatio az infúzió helyén	gyakori	nem gyakori
	• fájdalom az infúzió helyén (beleértve a diszkomfortot)	gyakori	nem gyakori
	• duzzanat az infúzió helyén (beleértve a lokális duzzanatot, lokális oedemát)	gyakori	ritka
	• viszketés az infúzió helyén	nem gyakori	nagyon ritka
	kimerültség (beleértve a lethargiát)	nagyon gyakori	gyakori
	láz (beleértve az emelkedett testhőmérsékletet is)	nagyon gyakori	nem gyakori
	hidegrázás	gyakori	nem gyakori
	oedema (beleértve a perifériásat, illetve a duzzanatot)	gyakori	nem gyakori
	influenzaszerű megbetegedés	gyakori	nem gyakori

MedDRA szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság betegre vetítve	Gyakoriság infúzióra vetítve
	rossz közérzet	gyakori	nem gyakori
	mellkasi diszkomfort	gyakori	ritka
	mellkasi szorítás	nem gyakori	ritka
	melegségérzés	nem gyakori	ritka
	égő érzés	nem gyakori	ritka
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	vér karbamidszintjének megemelkedése	nem gyakori	ritka
	csökkent fehérvérsejtszám	nem gyakori	ritka
	glutamát-piruvát-transzamináz vagy más néven alanin-aminotranszferáz emelkedett	nem gyakori	ritka
	csökkent hematokritérték	nem gyakori	ritka
	csökkent vörösvértestszám	nem gyakori	ritka
	a vér kreatininszintjének megemelkedése	nem gyakori	ritka
	megemelkedett légzésszám	nem gyakori	nagyon ritka
	Coombs direkt vizsgálat pozitív	nem ismert	nem ismert
	csökkent oxigénszaturáció	nem ismert	nem ismert
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás	nem ismert	nem ismert

Kiválasztott mellékhatások leírása

Izomrángásról és gyengeségről csak MMN-betegek esetében érkezett jelentés.

Gyermekek és serdülők

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága gyermekeknél megegyezik a felnőtteknél tapasztaltakkal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Az átvihető ágensekre vonatkozó biztonsággal kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

4.9 Túladagolás

A túladagolás folyadékterheléshez és hiperviszkozitáshoz vezethet, különösen a veszélyeztetett betegeknél, például a csecsemőknél, az időseknél és szív- vagy vesekárosodásban szenvedőknél (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Az 5 éven aluli gyermekek különösen hajlamosak lehetnek a volumenterhelésre. Ezért ebben a betegcsoportban gondosan kell kiszámítani a dózisokat. Továbbá a Kawasaki-betegségben szenvedő

gyermekek különösen magas kockázatnak vannak kitéve a fennálló szívproblémák miatt, ezért náluk az adagolást és a beadás sebességét gondosan ellenőrizni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszérumok és immunglobulinok, normál humán immunglobulinok, intravascularis alkalmazásra, ATC kód: J06BA02

A humán normál immunglobulin főként immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz a fertőző ágensekkel szembeni antitestek széles spektrumával.

A humán normál immunglobulin a normál populációban jelen lévő IgG-antitesteket tartalmazza. Rendszerint legalább 1000 véradótól származó egyesített plazmakészletből állítják elő. Az immunglobulin G alosztályainak eloszlása megközelíti a természetes humán plazmában belüli arányokat. A megfelelően adagolt gyógyszer abnormálisan alacsony immunglobulin G-szint esetén visszaállíthatja a szintet a normál tartományba.

A hatásmechanizmus a szubsztitúciós terápiától eltérő javallatok esetén nem teljesen tisztázott, de részét képezik az immunmodulációs hatások.

Gyermekek és serdülők

Sem elméleti, sem a gyakorlatban megfigyelt eltérés nincs az immunglobulinok gyermekeknél és felnőtteknél kifejtett hatása között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A humán normál immunglobulin az intravénás alkalmazás után azonnal és teljes mértékben biológiaiilag hasznosul a recipiens vérkeringésében.

Eloszlás

Eloszlása a plazma és az extravascularis folyadék között viszonylag gyors; az intra- és extravascularis tér között körülbelül 3–5 nap után alakul ki az egyensúlyi állapot.

Elimináció

A humán normál immunglobulin felezési ideje mintegy 32,5 nap. A felezési idő betegenként változhat, különösen primer immunhiány esetén.

Az IgG és az IgG-komplexek a reticuloendothelialis rendszer sejtjeiben bomlanak le.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az immunglobulinok az emberi szervezet normál alkotóelemei.

A 10%-os humán normál immunglobulin (IVIg) biztonságosságát számos nem klinikai vizsgálatban igazolták. A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A Deqsig a 10%-os humán normál immunglobulinhoz (IVIg)

képeket nem mutatott fokozott immunrendszer-stimulációs potenciált és a túlérzékenységi reakciókhoz kapcsolódó kockázatot.

Állatoknál a heterológ fehérjék által kiváltott antitestképződés és ennek zavaró hatásai miatt nem végezhető ismételt dózisú toxicitási, genotoxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálat. Mivel a klinikai tapasztalatok nem utaltak az immunglobulinok esetleges karcinogenitására, heterogén fajokkal nem végeztek preklinikai vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicin
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel elegyíthető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A hígított gyógyszer felhasználás közbeni fizikai és kémiai stabilitása (5%-os glükózoldattal 50 mg/ml (5%) immunglobulin-végkoncentrációra történő hígítás utáni) 2 °C és 8 °C, valamint 28 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten 21 napig bizonyított.

Mikrobiológiai okból azonban a gyógyszert a hígítás után azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszert mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja. A tárolási idő nem haladhatja meg a 24 órát 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aseptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

50 ml vagy 100 ml oldat injekciós üvegben (I-es típusú üveg) dugóval (brómbutil).

Kiszerelés: 1 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A készítménynek a felhasználás előtt szobahőmérsékletűnek vagy testhőmérsékletűnek (20 °C – 37 °C) kell lennie. Ne alkalmazzon melegítő eszközöket, például mikrohullámú sütőt.

Ha hígításra van szükség, 5%-os glükózoldat alkalmazása ajánlott. Az 50 mg/ml-es (5%-os) immunglobulin-oldat elkészítéséhez a 100 mg/ml-es (10%-os) Deqsigá-oldatot azonos mennyiségű

glükózoldattal kell hígítani. A hígítás során ajánlott a mikrobiális szennyeződés kockázatának minimalizálása.

A készítményt beadás előtt ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket, vagy elszíneződést. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opaleszkálónak, színtelennek vagy halványsárgának kell lennie.

Ne használja az oldatot, ha zavaros, vagy üledéket tartalmaz.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap NN.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgium

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgium

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Deqsig 100 mg/ml oldatos infúzió
humán normál immunglobulin (IVIg)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg humán normál immunglobulint (IVIg) tartalmaz milliliterenként, amelynek legalább 98%-a IgG.

A maximális IgA-tartalom 2 mikrogramm/ml.

5 g/50 ml
10 g/100 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicin
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos infúzió
1 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Bécs
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

DEQSIGA

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Deqsig 100 mg/ml oldatos infúzió
humán normál immunglobulin (IVIg)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg humán normál immunglobulint (IVIg) tartalmaz milliliterenként, amelynek legalább 98%-a IgG.

A maximális IgA-tartalom 2 mikrogramm/ml.

5 g/50 ml
10 g/100 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicin
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos infúzió
1 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Bécs
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Deqsig 100 mg/ml oldatos infúzió humán normál immunglobulin (IVIg)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Deqsig és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Deqsig alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Deqsig-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Deqsig-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Deqsig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Deqsig az immunglobulinoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezen gyógyszerek emberi ellenanyagokat (antitesteket) tartalmaznak, amelyek az Ön vérében is megtalálhatók. Az ellenanyagok segítenek a szervezet fertőzések elleni küzdelmében. A Deqsig-hoz hasonló gyógyszereket olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek nincs elegendő mennyiségű ellenanyagok a vérében, és gyakori fertőzésekre hajlamosak. Olyan betegeknél is alkalmazhatók, akiknek további ellenanyagokra van szükségük bizonyos gyulladásos megbetegedések (autoimmun betegségek) kezeléséhez.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Deqsig

Olyan betegek kezelésére, akiknek nincs elegendő mennyiségű ellenanyaguk (pótló kezelés). Ezek a betegek két csoportba oszthatók:

1. Az ellenanyagok veleszületett hiányában (primér immunhiányos szindrómák) szenvedő betegek.
2. Súlyos vagy visszatérő fertőzésekben szenvedő, másodlagos immunhiányban szenvedő (szekunder immunodeficienciák, SID) betegek, akiknél hatástalan az antimikrobiális kezelés és vagy **igazolt specifikus antitesthiány (PSAF)*** vagy 4 g/l alatti szérum IgG-szint áll fenn.

*PSAF (proven specific antibody failure) = az IgG-antitestszint pneumococcus-poliszacharid és -polipeptid antigén vakcinák hatására bekövetkező legalább 2-szeres emelkedésnek elmaradása.

Bizonyos gyulladásos betegségekben szenvedő betegek kezelésére (immunmoduláció). Öt csoport különíthető el:

1. azon betegek, akiknek alacsony a vérlemezkeszámuk (primér immun trombocitopéniában (ITP) szenvednek), és akiknél nagy a vérzés veszélye, vagy sebészeti beavatkozás előtt állnak,
2. azon betegek, akik az egész testet érintő ideggyulladásban (Guillain–Barré-szindróma) szenvednek,
3. azon betegek, akik a szervezet több szervének gyulladásához vezető betegségben (Kawasaki-betegség) szenvednek,
4. egy ritka, lassú, fokozatosan súlyosbodó, aszimmetrikus, érzékelési kiesés nélküli, végtaggyengeséggel járó betegségben (multifokális motoros neuropátia, MMN) szenvedő betegek,
5. krónikus gyulladásos demielinizációs poliradikuloneuropátiában (CIDP) szenvedő betegek

2. Tudnivalók a Deqsigá alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Deqsigá-t

- ha allergiás a humán normál immunglobulinokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére,
- ha a vérében immunglobulin A (IgA) elleni antitestek vannak. Az IgA elleni antitestek akkor képződhetnek, ha Önnél IgA-hiány áll fenn. Mivel a Deqsigá nyomokban IgA-t tartalmaz, allergiás reakciót válthat ki Önnél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ➔ A Deqsigá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Milyen körülmények és állapotok növelik a mellékhatások kialakulásának kockázatát?

Bár nagyon ritkán, de az immunglobulinok növelhetik a szívroham (szívinfarktus), a sztrók, a tüdőben létrejövő vérrögök (tüdőembólia) vagy a lábban lévő ér elzáródásának (mélyvénás trombózis) kockázatát. Fokozottan fennállhat a vérrögök kialakulásának kockázata, ha Ön/Önnek:

- túlsúlyos,
- időskorú,
- cukorbeteg,
- hosszú ideje ágyhoz kötött,
- magasvérnyomás-betegsége van,
- csökkent a vértérfogata (hipovolémia),
- érproblémái (érrendszeri betegségek) vannak,
- fokozott véralvadási hajlama van (trombofília vagy trombotikus epizódok),
- olyan betegséggel vagy állapottal él, amely a vér sűrűsödését okozza (hiperviszkózus vér).

- ➔ A kezelés előtt beszéljen kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel, ha a fentebb felsorolt kockázati tényezők bármelyike vonatkozik Önre.

- ➔ Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha olyan jeleket és tüneteket tapasztal a Deqsigá-kezelés alatt vagy után, mint a légszomj, mellkasi fájdalom, valamelyik végtag fájdalma vagy duzzanata, gyengeség vagy zsibbadás a test egyik oldalán. Az infúziók ideje alatt gondosan figyelemmel fogják kísérni Önt, hogy az esetleges tromboembóliás eseményeket azonnal felfedezhessék és kezelhessék.

Bár csak nagyon ritkán, de az immunglobulinok növelhetik a vesekárosodás kockázatát, ami a veseműködés gyors leállásához (akut veseelégtelenség) vezethet. Ön fokozott kockázatnak lehet kitéve, ha:

- veseproblémái vannak,
 - cukorbeteg,
 - csökkent a vértérfogata (hipovolémia),
 - túlsúlyos,
 - olyan gyógyszereket írtak fel Önnek, amelyek károsíthatják a veséket (nefrotoxikus gyógyszerek).
- ➔ A kezelés előtt beszéljen kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel, ha a fentebb említett kockázati tényezők bármelyike vonatkozik Önre. Ők fogják eldönteni, hogy csökkentik-e az infúzió sebességét vagy adagját, vagy teljesen leállítják-e a kezelést.

Ha az Ön vércsoportja A, B vagy AB, és gyulladásos alapbetegsége van, fokozottan fennállhat Önnél a vörösvértestek szétesésének kockázata, ami vérszegénységhez (hemolitikus anémia) vezethet.

Mennyi ideig szükséges az ellenőrzés az infúzió ideje alatt?

Az Ön biztonsága érdekében a Deqsigá-kezelést kezelőorvosa vagy egészségügyi szakembere felügyeli. Ők az Ön igényeinek megfelelően, gondosan beállítják az infúzió sebességét, és figyelemmel kísérik Önt az infúzió ideje alatt és utána még legalább 20 percig. Bizonyos körülmények esetén a mellékhatások fokozott valószínűsége miatt, további óvintézkedésekre lehet szükség. Ilyenek például az alábbiak:

- Ön magas infúziós sebességgel kapja a Deqsigá-t,
- Ön először vagy hosszabb (például több hetes vagy hónapos) kezelési szünet után kapja a Deqsigá-t,
- ritka esetekben, amikor egyik humán normál immunglobulin készítményről egy másikra vált,
- Önnek kezeletlen fertőzése vagy krónikus gyulladása van.

Ezen helyzetekben kezelőorvosa vagy egészségügyi szakembere gondosan megfigyeli Önt az infúzió ideje alatt és utána legalább egy óráig.

- ➔ Azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberével, ha a Deqsigá-infúzió beadása közben bármilyen mellékhatást észlel. Ők fogják eldönteni, hogy csökkentik-e az infúzió sebességét vagy teljesen leállítják-e azt. A szükséges intézkedés a reakció súlyosságától és jellegétől függ.

Milyen esetekben lehet szükség az infúzió lassítására vagy leállítására?

Ön lehet, hogy anélkül allergiás (túlérzékeny) az immunglobulinokra, hogy tudna erről. A valódi allergiás reakciók azonban ritkák. Akkor is előfordulhatnak, ha korábban már kapott humán immunglobulinokat, és azokat jól tolerálta (lásd még 4. pont).

Az immunglobulinok beadása után nagyon ritka esetekben előfordulhat a transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás (TRALI). Ez folyadék felhalmozódásához vezet a tüdőben, és ez nem a szívvel kapcsolatos (nem kardiogén tüdőödéma). A TRALI-t a súlyos nehézlégzésről (légzési distressz), a bőr kékes elszíneződéséről (cianózis), a vér kórosan alacsony oxigénszintjéről (hipoxia), a vérnyomás csökkenéséről (hipotenzió) és a testhőmérséklet emelkedéséről (láz) ismerheti fel. A tünetek általában a kezelés során vagy azt követően 6 órán belül jelentkeznek.

- ➔ Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert, ha a Deqsigá-infúzió ideje alatt ilyen reakciókat észlel. Ők fogják eldönteni, hogy csökkentik-e az infúzió sebességét vagy teljesen leállítják-e azt.

Az agyat és a gerincvelőt borító hártyák gyulladása.

Az immunglobulin kezeléssel összefüggésben az agyat és a gerincvelőt borító hártyák gyulladása (aszéptikus meningitis szindróma) jelentkezett.

- ➔ Azonnal tájékozassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az infúzió alatt vagy azt követően ezen jelek és tünetek bármelyikét észleli, beleértve a súlyos fejfájást, nyakmerevséget, álmoasságot, lázat, fényérzékenységet, hányingert és hányást.

Cukortartalom

Bár a Deqsigá nem tartalmaz cukrot, speciális cukoroldattal (5% glükózzoldat) hígítható, ami befolyásolhatja az Ön vércukorszintjét.

Információk a Deqsigá alapanyagáról

A Deqsigá humán plazmából (a vér folyékony részéből) készül. A humán vérből vagy plazmából készülő gyógyszerek előállításakor bizonyos óvintézkedések történnek a fertőzések átvitelének megelőzésére. Ezek közé tartozik:

- a vér- és plazmaadó személyek gondos válogatása, amelynek során kizárják azokat a személyeket, akiknél fennáll a fertőzöttség veszélye,
- továbbá minden vérminta és plazmakészlet vizsgálata vírusfertőzöttség szempontjából,
- olyan lépések beiktatása a vér vagy plazma feldolgozásának eljárásába, amelyek képesek a vírusok inaktiválására vagy eltávolítására.

Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerek alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőzések átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és más típusú fertőzésekre.

Az intézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitisz B vírus és a hepatitisz C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező hepatitisz A vírus és a parvovírus B19 esetében.

Az immunglobulinokat nem hozták összefüggésbe hepatitisz A vagy parvovírus B19 eredetű fertőzéssel – valószínűleg azért, mert a fertőzések elleni antitestek, amelyeket a készítmény tartalmaz, képesek védelmet nyújtani ezek ellen.

Feltétlenül ajánlott, hogy minden esetben, amikor egy adag Deqsigá-t kap, a felhasznált gyártási tételek nyilvántartása érdekében feljegyezzék a gyógyszer nevét és gyártási számát.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek különleges vagy kiegészítő figyelmeztetések vagy óvintézkedések a gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a Deqsigá

- ➔ Feltétlenül tájékozassa kezelőorvosát vagy egészségügyi szakemberét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Deqsigá-kezeléssel egyidejűleg kerülnie kell olyan gyógyszerek alkalmazását, amelyek fokozzák a víz kiválasztását a szervezetből (kacsdüretikumoknak nevezett vízajtók). Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazzon-e kacsdüretikumokat vagy folytassa-e az azokkal való kezelést.

A Deqsigá-infúzió gyengítheti egyes, élő vírusokat tartalmazó (például kanyaró, rubeola, mumpsz vagy bárányhimlő elleni) oltóanyagok hatását. Ezért immunglobulinok alkalmazása után 3 hónapig

várni kell a gyengített, élő vírusokat tartalmazó oltóanyagok beadásával. A Deqsiga-kezelés után a kanyaróoltással akár 1 évet is várnia kell.

➔ Az oltás előtt tájékoztassa a védőoltást beadó orvosát a Deqsiga-val történő kezeléséről.

A Deqsiga vérképet befolyásoló hatása

A Deqsiga számos különböző ellenanyagot tartalmaz, amelyek némelyike befolyásolhatja a vérképet. A Deqsiga-kezelés befolyásolhatja bizonyos vérvizsgálatok (szerológiai vizsgálatok) eredményeit.

➔ Ha a Deqsiga-kezelést követően vesz részt vérvizsgálaton, tájékoztassa kezelőorvosát vagy egészségügyi szakemberét arról, hogy Ön ezt a gyógyszert kapta.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- A Deqsiga-val nem végeztek terhes vagy szoptató nőkkel klinikai vizsgálatokat. Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján azonban nem várható káros hatások a terhesség ideje alatt, illetve a magzatra és az újszülöttre nézve sem. Ha Ön szoptat és Deqsiga-t kap, a gyógyszerben lévő ellenanyagok az anyatejben is kimutathatók. A kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható káros hatás.
- Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok arra utalnak, hogy nem várható a termékenységre gyakorolt káros hatás.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A betegek a Deqsiga-kezelés során olyan mellékhatásokat észlelhetnek (például szédülést vagy hányingert), amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha ilyen reakciók jelentkeznek, Önnek vagy gyermekének meg kell várnia, amíg ezek a reakciók elmúlnak, mielőtt folytatná ezeket a tevékenységeket. Az Ön vagy gyermeke által esetlegesen tapasztalt mellékhatásokról beszéljen kezelőorvosával.

3. Hogyan kell alkalmazni a Deqsiga-t?

A Deqsiga intravénásan (vénába történő infúzióval) adható be. Beadását kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember végzi. Az adagolás és az infúzió gyakorisága az Ön állapotától és testtömegétől függ.

Az infúzió kezdetén a Deqsiga beadása kis sebességgel történik. Attól függően, hogy Ön hogyan viseli a kezelést, kezelőorvosa fokozatosan növelheti az infúzió sebességét.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év) ugyanazok a javallatok, az adagolás és az infúzió gyakorisága tekintetében, mint a felnőtteknél.

Ha az előírtnál több Deqsiga-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Deqsiga-t kapott, a vére túlságosan sűrűvé (hiperviszkozóssá) válhat. Ez különösen akkor fordulhat elő, ha Ön veszélyeztetett betegcsoportba tartozik, például idős vagy veseproblémái vannak.

- ➔ Ügyeljen a megfelelő mennyiségű folyadébevitelre nehogy kiszáradjon, és értesítse kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakemberét, ha tudja, hogy egészségi problémái vannak

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások például a fejfájás és a kipirulás, enyhíthetők az infúzió sebességének csökkentésével.

Ritka és egyedi esetekben az alábbi súlyos mellékhatásokról számoltak be immunglobulin készítményekkel kapcsolatban:

- Súlyos túlérzékenységi reakciók, például hirtelen vérnyomáscsökkenés vagy anafilaxiás sokk (például szédülés, ziháló légzés, a torok, az ajkak vagy a nyelv duzzanata, bőrkiütés, rendellenes szívverés vagy mellkasi fájdalom, illetve homályos látás), még akkor is, ha a korábbi infúziók során nem jelentkezett túlérzékenység.
- Szívroham (például hirtelen mellkasi fájdalom vagy légszomj jelentkezik).
- Sztrók (például, amikor hirtelen fellépő izomgyengeséget, érzékkiesést és/vagy egyensúlyvesztést, csökkent éberséget vagy beszédzavart tapasztal).
- Vértörések a tüdő artériáiban (például, amikor mellkasi fájdalom, nehézlégzés vagy vérköögés jelentkezik).
- Vértörésképződés (például vörösség, melegségérzés, fájdalom, érzékenység vagy duzzanat jelentkezik az egyik vagy mindkét lábán).
- Transzfúzióval összefüggő akut tüdőkárosodás (TRALI) (például mellkasi fájdalom, kellemetlen mellkasi érzés, nehézlégzés jelezheti).
- Átmeneti, nem fertőző agyhártyagyulladás (például súlyos fejfájást, hányingert, hányást, nyaki merevséget, lázat és fényérzékenységet tapasztalhat).
- Reverzibilis hemolitikus anémia/hemolízis (például szédülés, gyengeség, kóros sápadtság, sötét színű vizelet).
- Súlyos vesekárosodás (például derékfájdalom, fáradtság, vizeletürítési nehézség).

- ➔ ***Azonnal forduljon orvoshoz, ha a fenti tünetek bármelyikét észleli az infúzió közben vagy után.***

A kontrollós klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok során megfigyelt mellékhatásokat csökkenő gyakorisági sorrendben mutatjuk be:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek):

fejfájás, magas vérnyomás, hányinger, bőrkiütés, helyi reakciók (fájdalom és duzzanat vagy más reakció az infúzió beadásának helyén), láz, fáradtság.

Gyakori (10 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

alacsony vörösvértestszám, duzzadt nyirokcsomók, csökkent étvágy, álmatlanság, szorongás, szédülés, migrén, a bőr vagy egy végtag zsibbadása vagy bizsergése, vörösség és kellemetlen érzés a szemben, szapora szívverés, kipirulás, köhögés, orrfolyás, orrdugulás, száj- és torokfájás, légszomj, hasmenés, hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, véraláfutás, viszketés és csalánkiütés, bőrgyulladás, hátfájás, ízületi fájdalom, kar- és lábfájás, izomfájdalom, izomgörcsök, izomgyengeség, hidegrázás, folyadék felgyülemzése a bőr alatt, influenzaszerű betegség, általános rossz közérzet, kellemetlen mellkasi érzés.

Nem gyakori (100 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

az agyat és a gerincvelőt borító hártyák gyulladása, allergiás reakciók, hirtelen kialakuló súlyos allergiás reakciók, ízérzés zavara, memóriazavar, beszédzavar, egyensúlyzavar, fájdalom vagy duzzanat a szemben, forgó érzés, perifériás hidegségérzés, vénagyulladás, vérrög a tüdő ereiben, a száj és a torok duzzanata, hasi duzzanat, hideg verejtékezés, napégéshez hasonló reakciók (fényhatást követően), alvás közbeni izzadás, izomrángatódás fehérje a vizeletben, mellkasi szorító érzés, melegségérzés, égő érzés, gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt, változás a vérvizsgálati

eredményekben (például emelkedett vese- és májműködési szintek, valamint csökkent fehérvérsejt- és vörösvértestszám).

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg): vörösvértestek szétesése, múltó jellegű szélütés (sztrók), agyvérzés, remegés, alacsony vérnyomás, szívroham, mélyvénás vérrögképződés (általában a lábban), folyadék felgyülemzése a tüdőben, pozitív eredményt adó Coombs-teszt-, csökkent oxigénszaturáció a vérben, heveny transzfúziós tüdőkárosodás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Deqsiga-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós üvegben szilárd részecskéket vagy a folyadék elszíneződését észleli.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Deqsiga?

- A Deqsiga hatóanyaga a humán normál immunglobulin.
- 100 mg humán fehérjét tartalmaz milliliterenként, amelynek legalább 98%-a immunglobulin G (IgG).
- Egyéb összetevők (segédanyagok): glicin és injekcióhoz való víz.

Milyen a Deqsiga külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Deqsiga oldatos infúzió, amely 50 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üvegekben kerül forgalomba. Az oldat tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy halványsárga.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Bécs
Ausztria

Gyártó

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

- A Deqsigát csak intravénásan adható. Más beadási módot nem vizsgáltak.
- A Deqsigát intravénás infúzióban kell alkalmazni 0,5 ml/ttkg/óra kezdeti sebességgel 30 percen át. Mellékhatás jelentkezése esetén csökkenteni kell a beadás sebességét vagy le kell állítani az infúziót. Ha a beteg ezt jól tolerálja, az alkalmazás sebessége fokozatosan növelhető, legfeljebb 6 ml/ttkg/óra értékre. A korlátozott számú betegről származó klinikai adatok azt mutatják, hogy a veseszűletett immunhiányban szenvedő felnőtt betegek 8 ml/kg/óra értékig tolerálhatják az infúziós sebességet.
- Ha az infúzió beadása előtt a Deqsigát hígítása szükséges, 5%-os glükózoldattal hígítható az 50 mg/ml (5%-os immunglobulin) végső koncentráció eléréséig.
- Az infúzióhoz társuló bármely mellékhatást az infúzió sebességének csökkentésével vagy az infúzió leállításával kell kezelni.

Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer más készítményekkel nem elegyíthető.

Különleges tárolási előírások

A hígított gyógyszer használat közbeni fizikai és kémiai stabilitása (5%-os glükózoldattal 50 mg/ml (5%) immunglobulin-végkoncentrációra történő hígítás utáni) 2 °C és 8 °C, valamint 28 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten 21 napig bizonyított.

Mikrobiológiai okból azonban a gyógyszert a hígítás után azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszerkészítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja. A tárolási idő nem haladhatja meg a 24 órát 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

A készítmény felhasználására és megsemmisítésére vonatkozó utasítások

- A készítménynek a beadás előtt szoba- vagy testhőmérsékletűnek (20 °C – 37 °C) kell lennie. Ne alkalmazzon melegítő eszközöket, például mikrohullámú sütőt.
- A Deqsigát beadás előtt ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket, vagy elszíneződést. Csak a tiszta vagy kissé opálos, színtelen vagy halványsárga színű oldatot szabad beadni. Ne használja az oldatot, ha szilárd részecskéket tartalmaz vagy elszíneződött.
- Ha hígításra van szükség, 5%-os glükózoldat alkalmazása ajánlott. Az 50 mg/ml-es (5%-os) immunglobulin-oldat elkészítéséhez a 100 mg/ml-es (10%-os) Deqsigát azonos mennyiségű glükózoldattal kell hígítani. A hígítás során ajánlott a mikrobiális szennyeződés kockázatának minimalizálása.
- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Adagolási ajánlások

Szubsztitúciós terápia

Javallat	Dózis	Az infúziók gyakorisága
primer immundeficiencia szindrómák	kezdő dózis: 0,4–0,8 g/ttkg fenntartó dózis: 0,2–0,8 g/ttkg	3–4 hetente
szekunder immundeficiencia állapotok (az alkalmazási előírás 4.1 pontjában szereplő meghatározás szerint)	0,2–0,4 g/ttkg	3–4 hetente

Immunmoduláció

Javallat	Dózis	Az infúziók gyakorisága
primer immun thrombocytopenia	0,8–1 g/ttkg vagy 0,4 g/ttkg/nap	az 1. napon, 3 napon belül egyszer ismételtető 2–5 napig
Guillain-Barré-szindróma	0,4 g/ttkg/nap	5 napig
Kawasaki-betegség	2 g/ttkg	egy adagban, acetilszalicilsavval kombinálva

Javallat	Dózis	Az infúziók gyakorisága
krónikus gyulladásos demyelinisatiós polyradiculoneuropathia (CIDP)	kezdő dózis: 2 g/ttkg fenntartó dózis: 1 g/ttkg	2–5 egymást követő napra elosztott adagokban 3 hetente, 1–2 napra elosztott adagokban
multifocalis motoros neuropathia (MMN)	kezdő dózis: 2 g/ttkg fenntartó dózis: 1 g/ttkg vagy 2 g/ttkg	2–5 egymást követő napra elosztott adagokban 2–4 hetente vagy 4–8 hetente, 2–5 napra elosztott adagokban