

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Deqsiga 100 mg/ml innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

Einn ml inniheldur:

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum100 mg
(hreinleiki að minnsta kosti 98% IgG)

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur: 5 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum.

Hvert 100 ml hettuglas inniheldur: 10 g af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum.

Dreifing IgG undirflokkar er u.þ.b:

IgG1 $\geq 56,9\%$

IgG2 $\geq 26,6\%$

IgG3 $\geq 3,4\%$

IgG4 $\geq 0,3\%$

IgA innihald er að hámarki 2 $\mu\text{g/ml}$.

Lyfið er framleitt úr blóðvökva úr blóðgjöfum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

Lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða fölgul á lit. Lausnin hefur pH-gildi upp á 4,6-5,1 og osmólalstyrk upp á 240-300 mOsmol/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) við:

- Frumkomnum ónæmisbresti (PID) ásamt skertri mótefnamyndun.
- Síðkomnum ónæmisbresti (SID) hjá sjúklingum með alvarlegar eða endurteknar sýkingar, þar sem meðferð gegn örverum hefur ekki áhrif og annaðhvort hefur verið sýnt fram á **staðfestan sértækan mótefnabrest (PSAF)*** eða IgG gildi $<4 \text{ g/l}$ í sermi.

*PSAF = tekst ekki að framkalla a.m.k. 2-faldri hækkun á IgG mótefnatítur gegn pneumókókka fjölsykru og fjölpeptíð mótefnavaka bóluefnum

Ónæmisstýring hjá fullorðnum, börnum og unglingum (0-18 ára) við:

- Frumkominni blóðflagnafæð af ónæmistoga (ITP) hjá sjúklingum sem eru í mikilli blæðingahættu eða fyrir aðgerð þegar leiðrétt þarf blóðflagnafjölda.
- Guillain-Barré heilkenni.
- Kawasaki sjúkdómi (ásamt acetýlsalicýlsýru, sjá kafla 4.2).
- Langvinnum afmýlandi bólgufjöldaugakvilla (CIDP).
- Fjölhreiðra hreyfitaugakvilla (MMN).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðeins læknir með reynslu af meðferð við ónæmissjúkdómum skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með IVIg.

Skammtar

Skammtur og skammtaáætlun er háð ábendingu.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammt að þörfum hvers sjúklings út frá klínískri svörun. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skammt sem byggður er á líkamsþyngd hjá sjúklingum í undirþyngd eða yfirþyngd.

Eftirfarandi skammtaáætlanir eru settar fram til leiðbeiningar.

Uppbótarmeðferð við frumkomnum ónæmisbresti

Skammtaáætlunin á að leiða til þess að lággildi IgG (mælt fyrir næsta innrennsli) sé að minnsta kosti 6 g/l eða innan eðlilegra viðmiðunarmarka fyrir aldurshópinn. Stöðugt ástand (IgG gildi við jafnvægi) næst ekki fyrr en 3-6 mánuðum eftir að meðferð hefst. Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4-0,8 g/kg sem gefinn er einu sinni og fylgt eftir með a.m.k. 0,2 g/kg á 3-4 vikna fresti.

Sá skammtur sem þarf til að ná IgG lággildinu 6 g/l er á bilinu 0,2-0,8 g/kg/mánuði. Tími milli skammta, þegar jafnvægi hefur náðst, er á bilinu 3-4 vikur. Mæla skal lággildi IgG og meta út frá tíðni sýkinga. Til að draga úr tíðni bakteríusýkinga kann að vera nauðsynlegt að stækka skammtinn og stefna að hærri lággildum.

Uppbótarmeðferð við síðkomnum ónæmisbresti (samkvæmt skilgreiningu í kafla 4.1)

Ráðlagður skammtur er 0,2-0,4 g/kg á 3-4 vikna fresti.

Mæla skal lággildi IgG og meta út frá tíðni sýkinga. Aðlaga skal skammta eftir þörfum til að ná fram hámarksvörn gegn sýkingum, stækkun skammta getur verið nauðsynleg hjá sjúklingum með viðvarandi sýkingu. Íhuga má skammtalækkun þegar sjúklingur helst laus við sýkingu.

Ónæmisstýring við:

Frumkominni blóðflagnafæð af ónæmistoga

Um tvær ólíkar meðferðaráætlanir er að ræða:

- 0,8-1 g/kg gefið á fyrsta degi, sem svo má endurtaka einu sinni innan 3 daga.
- 0,4 g/kg á dag í 2-5 daga. Endurtaka má meðferðina ef sjúkdómurinn versnar aftur.

Guillain-Barré heilkenni

0,4 g/kg/dag í 5 daga (lyfjagjöf hugsanlega endurtekin ef sjúkdómurinn versnar aftur).

Kawasaki sjúkdómi

Gefa á 2 g/kg í einum skammti. Sjúklingar eiga að fá samhliða meðferð með acetylsalicylsýru.

Langvinnum afmýlandi bólgufjöltaugakvilla (CIDP)

Upphafsskammtur: 2 g/kg sem deilt er niður á 2-5 daga í röð.

Viðhaldsskammtar: 1 g/kg í 1-2 daga í röð á 3 vikna fresti.

Meta skal meðferðaráhrifin eftir hverja lotu. Ef engin meðferðaráhrif hafa komið fram eftir 6 mánuði skal hætta meðferðinni.

Ef meðferðin skilar árangri, þarf læknirinn að taka ákvörðun um langtímameðferð á grundvelli svörunar sjúklingsins og svörunar hans við viðhaldsmeðferð. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skömmtun og tímalengd á milli skammta í samræmi við einstaklingsbundna framvindu sjúkdómsins.

Fjölhreiðra hreyfitaugakvilla (MMN)

Upphafsskammtur: 2 g/kg sem deilt er niður á 2-5 daga í röð.

Viðhaldsskammtur: 1 g/kg á 2 til 4 vikna fresti eða 2 g/kg á 4 til 8 vikna fresti í 2-5 daga.

Meta skal meðferðaráhrifin eftir hverja lotu. Ef engin meðferðaráhrif hafa komið fram eftir 6 mánuði skal hætta meðferðinni.

Ef meðferðin skilar árangri, þarf læknirinn að taka ákvörðun um langtímameðferð á grundvelli svörunar sjúklingsins og svörunar hans við viðhaldsmeðferð. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skömmtun og tímalengd á milli gjafa í samræmi við einstaklingsbundna framvindu sjúkdómsins. Í eftirfarandi töflu er yfirlit yfir þær skammtastærðir sem mælt er með:

Tafla 1: Ábendingar og ráðlagðar skammtastærðir

Uppbótarmeðferð

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
Frumkominn ónæmisbrestur	upphafsskammtur: 0,4-0,8 g/kg viðhaldsskammtur: 0,2-0,8 g/kg	á 3-4 vikna fresti
Síðkominn ónæmisbrestur (samkvæmt skilgreiningu í kafla 4.1)	0,2-0,4 g/kg	á 3-4 vikna fresti

Ónæmisstýring

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
Frumkomin blóðflagnafæð af ónæmistoga	0,8-1 g/kg eða 0,4 g/kg/dag	á 1. degi, mögulega endurtekið einu sinni innan 3 daga. í 2-5 daga
Guillain-Barré heilkenni	0,4 g/kg/dag	í 5 daga

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
Kawasaki sjúkdómur	2 g/kg	í einum skammti ásamt acetylsalicylsýru
Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg	í skömmtum sem deilt er niður á 2-5 daga í röð á 3 vikna fresti í skömmtum sem deilt er niður á 1-2 daga
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg eða 2 g/kg	í skömmtum sem deilt er niður á 2-5 daga í röð. á 2-4 vikna fresti eða á 4-8 vikna fresti í skömmtum sem deilt er niður á 2-5 daga

Börn

Skammtastærðir hjá börnum og unglingum (0-18 ára) eru ekki frábrugðnar skammtastærðum hjá fullorðnum, þar sem skammtastærðir hverrar ábendingar miðast við líkamsþyngd og þarf að aðlaga að klínískum árangri ofangreinds ástands.

Skert lifrarstarfsemi

Engar vísbendingar liggja fyrir sem gefa til kynna að breyta þurfi skömmtum.

Skert nýrnastarfsemi

Engin skammtaaðlögun nema samkvæmt klínískri nauðsyn, sjá kafla 4.4.

Aldraðir

Engin skammtaaðlögun hjá sjúklingum ≥ 65 ára nema samkvæmt klínískri nauðsyn, sjá kafla 4.4.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Gefa á venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum með innrennsli í bláæð. Í upphafi á innrennslishraðinn að vera 0,5 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund í 30 mínútur. Ef aukaverkun kemur fram skal annaðhvort minnka innrennslishraðann eða stöðva innrennslið. Ef innrennslið þolist vel má auka innrennslishraðann smám saman í 6 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund að hámarki. Klínísk gögn fengin frá takmörkuðum fjölda sjúklinga benda einnig til þess að fullorðnir sjúklingar með frumkominn ónæmisbrest þoli innrennslishraða allt að 8 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund. Frekari varúðarreglur við notkun má finna í kafla 4.4.

Ef þynna þarf Deqsigu fyrir innrennslið má þynna lyfið með 5% glúkósalausn þar til styrknum 50 mg/ml (5% immúnóglóbúlín) er náð. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu (immúnóglóbúlín úr mönnum) eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 4.4 og 6.1).

Sjúklingar með sértækan IgA skort sem myndað hafa mótefni gegn IgA, þar sem gjöf lyfs sem inniheldur IgA getur valdið bráðaofnæmi (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Varúðarráðstafanir við notkun

Oft má komast hjá hugsanlegum fylgikvillum með því að tryggja að sjúklingar:

- séu ekki með ofnæmi fyrir venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum með því að gefa lyfið í upphafi með hægu innrennsli (0,5 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund).
- séu undir nánu eftirliti vegna einkenna meðan á innrennsli stendur. Þetta á einkum við um sjúklinga sem ekki hafa áður fengið venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum, sjúklinga sem skipta um meðferð úr öðru IVIg-lyfi eða þegar langur tími er liðinn frá síðustu gjöf, og skal þá fylgjast með sjúklingum á meðan fyrsta gjöf varir og í eina klukkustund í kjölfar hennar við stýrðar aðstæður til að þess að greina hugsanleg teikn um aukaverkanir og til að tryggja að veita megi bráðameðferð strax komi einhver vandamál upp. Fylgjast skal með öllum öðrum sjúklingum í a.m.k. 20 mínútur eftir lyfjagjöf.

Hjá öllum sjúklingum kallar gjöf IVIg á:

- fullnægjandi vökvaneyslu/vökvagjöf áður en innrennsli IVIg hefst
- að fylgst sé með þvaglátum
- að fylgst sé með sermisgildum kreatíníns
- að forðast að nota samtímis hávirkni þvagræsilyf (sjá kafla 4.5).

Ef um aukaverkun er að ræða verður að draga úr eða stöðva innrennslið. Nauðsynleg meðferð byggist á eðli og alvarleika aukaverkunar.

Ef þynna þarf Deqsiga til að ná lægri styrk fyrir sjúklinga með sykursýki gæti þurft að endurskoða notkun 5% glúkósalausnar við þynningu.

Viðbrögð við innrennsli

Ákveðnar aukaverkanir (t.d. höfuðverkur, roði, kuldahrollur, vöðvaverki, önghljóð, hraðsláttur, verkur í mjóbaki, ógleði og lágrýstingur) geta tengst innrennslishraðanum. Fara skal nákvæmlega eftir leiðbeiningum um innrennslishraða í kafla 4.2. Fylgjast verður náið með sjúklingum allan þann tíma sem innrennsli varir, með tilliti til hugsanlegra aukaverkana.

Aukaverkanir geta komið oftast fyrir:

- hjá sjúklingum sem fá venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum í fyrsta skipti eða við þær mjög sjaldgæfu aðstæður að skipt er úr einu sérlyfi sem inniheldur venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum í annað, eða þegar langur tími er liðinn frá síðasta innrennsli.
- hjá sjúklingum með ómeðhöndlaða sýkingu eða undirliggjandi langvinna bólgu.

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Deqsiga inniheldur IgA í mjög litlum mæli (ekki meira en 2 µg/ml). Það hefur sýnt sig að sumir sjúklingar sem fengu viðbragð við IVIg lyfi með hærri styrk IgA, þoli betur lyfjablöndur með lægri styrk IgA. Hins vegar er ekki ljóst hvaða styrkleikamörk IgA sjúklingarnir væru næmir fyrir.

Bráðafnæmi getur komið fram hjá öllum sjúklingum sem fá meðferð með IVIg, þar á meðal hjá sjúklingum

- með ógreinanlegt IgA sem hafa myndað mótefni gegn IgA
- sem hafa þolað fyrri meðferð með venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum

Veita skal staðlaða lækni meðferð við ofnæmislosti, komi til þess.

Segarek

Klínískar vísbendingar eru um tengsl milli gjafar IVIg og segarekstilvika á borð við hjartadrep, heilaáfall (þ.m.t. slag), lungnasegarek og segamyndun í djúpum bláæðum sem álitíð er að tengist hlutfallslega aukinni blóðseigju vegna mikils innflæðis immúnóglóbúlíns hjá sjúklingum í áhættuhópi. Gæta skal varúðar við ávísun og innrennsli IVIg hjá sjúklingum með offitu og sjúklingum með undirliggjandi áhættuþætti fyrir blóðsega (t.d. vegna aldurs, háþrýstings, sykursýki og sögu um æðasjúkdóma eða blóðsega, hjá sjúklingum með áunna eða arfgenga segamyndunarhneigð, hjá sjúklingum sem eru rúmliggjandi yfir lengri tíma, hjá sjúklingum með verulegan vökvaskort eða með sjúkdóma sem auka blóðseigju).

Sjúklingum í áhættuhópi fyrir segareki á að gefa IVIg-lyf á minnsta mögulega innrennslishraða og í minnsta mögulega skammti.

Bráð nýrnabilun

Greint hefur verið frá tilvikum um bráða nýrnabilun hjá sjúklingum sem fá meðferð með IVIg. Í flestum tilvikum hafa fundist áhættuþættir, svo sem undirliggjandi skert nýrnastarfsemi, sykursýki, vökvaskortur, yfirþyngd, samhliða notkun lyfja sem hafa eiturvefkanir á nýru eða að sjúklingar voru eldri en 65 ára.

Meta skal þætti tengda nýrum fyrir innrennsli IVIg, einkum hjá sjúklingum sem taldir eru í sérstakri hættu á bráðri nýrnabilun, og skal meta þá aftur með viðeigandi millibili. Sjúklingum í áhættuhópi fyrir bráðri nýrnabilun á að gefa IVIg-lyf á minnsta mögulega hraða og í minnsta mögulega skammti. Ef nýrnastarfsemi skerðist skal íhuga að hætta meðferð með IVIg.

Þótt tilvik um skerta nýrnastarfsemi og bráða nýrnabilun hafi verið tengd notkun margra þeirra IVIg-lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi og sem innihalda ýmis hjálparefni eins og súkrósa, glúkósa og maltósa, var hátt hlutfall tengt þeim lyfjum sem innihalda súkrósa sem hjálparefni. Hjá sjúklingum í áhættuhópi skal íhuga notkun IVIg-lyfja sem ekki innihalda þessi hjálparefni. Deqsig inniheldur ekki súkrósa, maltósa eða glúkósa.

Heilahimnubólga án sýkingar (AMS)

Greint hefur verið frá heilahimnubólgu án sýkingar í tengslum við meðferð með IVIg. Heilkennið kemur yfirleitt í ljós eftir nokkrar klukkustundir til 2 daga eftir meðferð með IVIg. Rannsóknir á heila- og mænuvökva eru yfirleitt jákvæðar þar sem frumnager nemur allt að nokkrum þúsundum frumna á mm³, einna helst af flokki kyrninga, og hækkun próteingilda nemur allt að nokkrum hundruðum mg/dl. Heilahimnubólga án sýkingar getur verið algengari í tengslum við stóra skammta (2 g/kg) við meðferð með IVIg.

Sjúklingar sem sýna slík teikn og einkenni á að skoða vandlega m.t.t. taugaeinkenna, þar á meðal rannsóknir á heila- og mænuvökva, til að útiloka aðrar orsakir heilahimnubólgu.

Þegar meðferð með IVIg var hætt, var sjúkdómshlé á heilahimnubólgu án sýkingar innan nokkurra daga án eftirkasta.

Rauðalosblóðleysi

IVIg-lyf geta innihaldið blóðflokkamótefni sem geta verkað sem rauðkornakljúfar og valdið hjúpun rauðra blóðkorna með immúnóglóbúlíni *in vivo* sem framkallar bein og jákvæð andglóbúlínviðbrögð (Coombs-próf) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rauðkornarofi. Rauðalosblóðleysi getur þróast í kjölfar meðferðar með IVIg vegna aukinnar bindingar rauðra blóðkorna. Fylgjast skal með klínískum teiknum og einkennum um rauðkornarof hjá sjúklingum sem fá IVIg (sjá kafla 4.8).

Daufkyrningafæð/hvítfrumnafæð

Tilkynnt hefur verið um skammvinna fækkun daufkyrninga og/eða tilvik daufkyrningafæðar, stundum alvarlegrar, eftir meðferð með IVIg. Þetta kemur venjulega fram innan nokkurra klukkustunda eða daga eftir gjöf IVIg og gengur sjálfkrafa til baka innan 7 til 14 daga.

Bráður lungnaskaði við blóðgjöf (TRALI)

Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik bráðs lungnabjúgs sem ekki tengist hjarta [bráður lungnaskaði við blóðgjöf (TRALI)] hjá sjúklingum sem fengu IVIg. TRALI einkennist af verulegum súrefnisskort, andnað, hraðöndun, bláma, hita og lágþrýstingi. Einkenni TRALI koma yfirleitt fram við eða innan 6 klukkustunda frá blóðgjöf, oft innan 1-2 klukkustunda. Því verður að fylgjast með þeim sem fá IVIg og stöðva skal tafarlaust innrennsli IVIg ef aukaverkanir frá lungum koma fram. TRALI getur verið lífshættulegt ástand og krefst tafarlausrar gjörgæslumeðferðar.

Truflandi áhrif á sermisrannsóknir

Eftir að immúnóglóbúlín hefur verið gefið getur tímabundin hækkun ýmissa mótefna sem flytjast með óvirkum flutningi í blóði sjúklings valdið villandi jákvæðum niðurstöðum í sermisrannsóknum.

Óvirkur flutningur mótefna yfir í mótefnavaka rauðra blóðkorna, t.d. A, B, D, getur truflað sum sermispróf fyrir rauðkornamótefnum, til dæmis beina andglóbúlínprófið (DAT), beint Coombs-próf.

Gjöf Deqsigu getur leitt til villandi jákvæðra niðurstaðna úr prófum sem grundvallast á greiningu beta-D-glúkana til að greina sveppasýkingar. Þetta getur haldið áfram vikurnar eftir að lyfið er gefið með innrennsli.

Smitefni

Deqsigu er búið til úr blóðvökva úr mönnum. Staðlaðar aðferðir til þess að koma í veg fyrir sýkingar vegna smits frá lyfjum sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eru m.a. val á blóðgjafa, skimun einstakra blóðgjafa og blóðvökvasafna m.t.t. merkja um sýkingu og beitingu virkra aðgerða við framleiðsluna til þess að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær. Þrátt fyrir þessar aðferðir er ekki hægt að útiloka með öllu smit við gjöf lyfja sem eru framleidd úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Þetta á einnig við um óþekktar og nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast virka vel fyrir hjúpaðar veirur svo sem HIV-veiruna, lifrabólguveiru B (HBV) og lifrabólguveiru C (HCV) og fyrir óhjúpuðu veirurnar lifrabólguveiru A og smáveiru B19.

Jákvætt er að klínísk reynsla sýnir að lifrabólguveira A eða smáveira B19 berist ekki með immúnóglóbúlíni og einnig er gert ráð fyrir því að innihald mótefna hafi mikil jákvæð áhrif á öryggi m.t.t. veira.

Í hvert sinn sem Deqsigu er gefið sjúklingi er eindregið mælt með því að heiti og lotunúmer lyfsins sé skráð til þess að tryggja rekjanleika milli sjúklings og lotu lyfsins.

Börn

Engin sérstök áhætta tengd börnum á við um aukaverkanirnar hér að ofan. Börnum getur verið hættara við vökvæðun (sjá kafla 4.9).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Þynning Deqsigas með 5% glúkósalausn getur leitt til hækkunar á gildum glúkósa í blóði.

Bóluefni með lifandi, veikluðum veirum

Gjöf immúnóglóbúlíns getur dregið úr virkni bóluefna með lifandi, veikluðum veirum svo sem við mislingum, rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu í a.m.k. 6 vikur og í allt að 3 mánuði. Eftir að þetta lyf hefur verið gefið eiga að líða 3 mánuðir áður en bólusett er með bóluefnum með lifandi, veikluðum veirum. Varðandi mislinga getur skerðingin varað í allt að 1 ár. Því á að mæla ástand mótefna hjá sjúklingum sem fá bóluefni gegn mislingum.

Hávirgna þvagræsilyf

Forðast á samhliða notkun hávirgna þvagræsilyfja.

Börn

Þær milliverkanir sem taldar eru upp eiga bæði við um fullorðna og börn.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun þessa lyfs á meðgöngu í klínískum samanburðarrannsóknum og skal því gæta varúðar við notkun þess hjá þunguðum konum. Sýnt hefur verið fram á að IVIg-lyf berist yfir í fylgju, einkum á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Klínísk reynsla af immúnóglóbúlíni bendir ekki til skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða á fóstur og nýbura.

Brjóstgjöf

Immúnóglóbúlín skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neikvæðum áhrifum á nýbura/ungbörn sem fá brjóstamjólk.

Frjósemi

Klínísk reynsla af immúnóglóbúlíni bendir ekki til að vænta megi skaðlegra áhrifa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Deqsigas hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs, hjólræða og notkunar véla, t.d. vegna sundls eða ógleði (sjá kafla 4.8). Sjúklingar sem fá aukaverkanir meðan á meðferð stendur skulu bíða þar til þær ganga til baka áður en þeir aka eða nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem orsakast af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum (eftir minnkandi tíðni) eru (sjá einnig kafla 4.4):

- kuldaþrollur, höfuðverkur, sundl, hiti, uppköst, ofnæmisviðbrögð, ógleði, liðverkur, lágur blóðþrýstingur og miðlungsmikill verkur í mjóbaki,
- afturkræf rauðalosviðbrögð, sérstaklega hjá sjúklingum í blóðflokkum A, B og AB og (mjög sjaldan), rauðalosblóðleysi sem krefst blóðgjafar,
- (mjög sjaldan) skyndileg lækun blóðþrýstings og í einstaka tilvikum bráðaofnæmislost, jafnvel þó að sjúklingurinn hafi ekki sýnt nein merki ofnæmis við fyrri gjöf,
- (mjög sjaldan) skammvinn viðbrögð á húð (þ.m.t. helluroði í húð – tíðni ekki þekkt),
- (örsjaldan) segarekviðbrögð, svo sem hjartadrep, slag, lungnasegarek og segamyndun í djúpum bláæðum,
- tilvik afturkræfrar heilahimnubólgu án sýkingar,
- tilvik hækkunar á kreatínínigildum í sermi og/eða bráð nýrnabilun,
- tilvik bráðs lungnaskaða við blóðgjöf (TRALI).

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflunni hér á eftir eru aukaverkanir settar fram samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC og kjörheiti).

Tíðni hefur verið metin samkvæmt eftirfarandi viðmiðum: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 2: Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og tilkynntar voru eftir markaðssetningu

MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni á hvern sjúkling	Tíðni á hvert innrennsli
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Heilahimnubólga án sýkingar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Blóð og eitlar	Blóðleysi	Algengar	Sjaldgæfar
	Eitlakvilli	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Rauðkornarof	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Bráðaofnæmisviðbrögð	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Bráðaofnæmislost	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Minnkuð matarlyst	Algengar	Sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Kvíði	Algengar	Sjaldgæfar
	Svefnleysi	Algengar	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar	Algengar
	Sundl	Algengar	Sjaldgæfar
	Mígreni	Algengar	Sjaldgæfar
	Náladofi	Algengar	Mjög sjaldgæfar

MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni á hvern sjúkling	Tíðni á hvert innrennsli
	Bragðskynstruflun	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Jafnvægi struflun	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Tormæli	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
	Minnisleysi	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
	Skammvinnt blóðþurrðarkast, heilablóðfall, skjálfti	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Augu	Tárubólga	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Augnbólga	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Augnverkur	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Eyru og völundarhús	Svimi	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Hjarta	Hraðtaktur (þ.m.t. skútahraðtaktur)	Algengar	Sjaldgæfar
	Hjartadrep	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Æðar	Háþrýstingur (þ.m.t. hækkaður blóðþrýstingur)	Mjög algengar	Algengar
	Roði (þ.m.t. hitakóf)	Algengar	Sjaldgæfar
	Bláæðabólga	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Kuldi í útlimum	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Lágþrýstingur	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
	Segarek í djúpum bláæðum	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti	Algengar	Sjaldgæfar
	Nefstífla	Algengar	Sjaldgæfar
	Nefrennsli	Algengar	Sjaldgæfar
	Verkur í munni og koki	Algengar	Sjaldgæfar
	Mæði	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Lungnasegarek	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Bólga í munni og koki	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
	Lungnabjúgur	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði	Mjög algengar	Algengar
	Niðurgangur	Algengar	Sjaldgæfar
	Uppköst	Algengar	Sjaldgæfar
	Kviðverkur (þ.m.t. verkur í efri og neðri hluta kviðs og eymsli)	Algengar	Sjaldgæfar
	Meltingartruflun	Algengar	Mjög sjaldgæfar

MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni á hvern sjúkling	Tíðni á hvert innrennsli
	Kviðþensla	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Útbrot (þ.m.t. roðapotsútbrot, kláðaútbrot, depil- og nabbaútbrot, nabbaútbrot)	Mjög algengar	Sjaldgæfar
	Mar	Algengar	Sjaldgæfar
	Ofsakláði	Algengar	Sjaldgæfar
	Kláði	Algengar	Sjaldgæfar
	Húðbólga	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Hörundsroði	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Nætursviti	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Ljósnaemi	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Kaldur sviti	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Ofnæmisbjúgur	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur	Algengar	Sjaldgæfar
	Liðverkur	Algengar	Sjaldgæfar
	Verkur í útlím	Algengar	Sjaldgæfar
	Vöðvakrampar	Algengar	Sjaldgæfar
	Vöðvaverkur	Algengar	Sjaldgæfar
	Vöðvaslappleiki	Algengar	Sjaldgæfar
	Vöðvakippir	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Nýru og þvaggfæri	Próteinmiga	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Staðbundin viðbrögð	Mjög algengar	Sjaldgæfar
	• Utanæðablæðing á innrennslisstað	Algengar	Sjaldgæfar
	• Verkur á innrennslisstað (þ.m.t. óþægindi)	Algengar	Sjaldgæfar
	• Bólga á innrennslisstað (þ.m.t. staðbundin bólga, staðbundinn bjúgur)	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	• Kláði á innrennslisstað	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
	Þreyta (þ.m.t. svefnhöfgi)	Mjög algengar	Algengar
	Sótthiti (þ.m.t. hækkaður líkamshiti)	Mjög algengar	Sjaldgæfar
	Hrollur	Algengar	Sjaldgæfar
	Bjúgur (þ.m.t. útlægur bjúgur, bólga)	Algengar	Sjaldgæfar
	Inflúensulík veikindi	Algengar	Sjaldgæfar
	Lasleiki	Algengar	Sjaldgæfar
	Óþægindi í brjósti	Algengar	Mjög sjaldgæfar
	Þrengsli í brjósti	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar

MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni á hvern sjúkling	Tíðni á hvert innrennsli
	Hitatilfinning	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Brunatilfinning	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Rannsóknaniðurstöður	Aukið þvagefni í blóði	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Minnkaður fjöldi hvítra blóðkorna	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Hækkun alanín amínótransferasa	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Minnkuð blóðkornaskil	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Minnkaður fjöldi rauðra blóðkorna	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Hækkað kreatínín í blóði	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
	Aukinn öndunarhraði	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
	Jákvætt beint Coombs-próf	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
	Minnkuð súrefnismettun	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Bráður lungnaskaði við blóðgjöf	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Aðeins var greint frá vöðvakippum og slappleika hjá sjúklingum með fjölhreiðra hreyfitaugakvilla.

Börn

Tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum er eins og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Sjá kafla 4.4 varðandi öryggi í tengslum við smitvalda.

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun getur valdið vökvasöfnun og aukinni blóðseigju, einkum hjá sjúklingum í áhættuhópi, svo sem ungbörnum, öldruðum eða sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Börn

Litlum börnum sem eru yngri en 5 ára, getur verið sérstaklega hætt við aukinni vökvasöfnun. Því skal reikna skammtastærðir vandlega fyrir þennan sjúklingahóp. Að auki eru börn með Kawasaki sjúkdóm í sérstaklega mikilli hættu vegna undirliggjandi veikleika hjartans og því skal stýra skammtastærð og gjöf til þeirra vandlega.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmissermi og ónæmisglóbúlín (immúnóglóbúlín), ónæmisglóbúlín, venjulegt manna, gefið í bláæð, ATC-flokkur: J06BA02

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum inniheldur aðallega immúnóglóbúlín G (IgG) með breiða verkun mótefna gegn sýkingarvöldum.

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum inniheldur IgG mótefnin sem eru í venjulegu fólki. Það er almennt búið til úr blóðvökvasöfnum úr a.m.k. 1.000 blóðgjöfum. Dreifing í undirflokkka immúnóglóbúlíns G er í nær réttu hlutfalli við þá dreifingu sem er í meðfæddum blóðvökva manna. Hæfilegir skammtar af lyfinu geta komið óeðlilega lágu gildum af immúnóglóbúlíni G í eðlilegt horf.

Verkunarháttur við öðrum ábendingum en uppbótarmeðferð er ekki þekktur að fullu en tekur til ónæmisstyrandi áhrifa.

Börn

Enginn fræðilegur eða greinanlegur munur er á verkun immúnóglóbúlíns hjá börnum samanborið við fullorðna.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum er strax fullkomlega aðgengilegt í blóðrás sjúklingsins eftir gjöf í bláæð.

Dreifing

Dreifing milli blóðvökva og utanæðarvökva er tiltölulega hröð og næst jafnvægi milli rýmis innan og utan æða eftir um það bil 3-5 daga.

Brotthvarf

Helmingartími venjulegs immúnóglóbúlíns úr mönnum er um 32,5 dagar. Helmingunartíminn getur verið mismunandi á milli sjúklinga, sérstaklega hjá þeim sem eru með ónæmisbrest.

IgG og IgG-sambönd brotna niður í frumum átfrumukerfisins.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Immúnóglóbúlín er eðlilegur hluti af mannslíkamanum.

Sýnt hefur verið fram á öryggi venjulegs immúnóglóbúlíns úr mönnum (IVIg) 10% í nokkrum forklínískum rannsóknum. Gögn úr forklínískum rannsóknum sýna enga sérstaka hættu fyrir menn samkvæmt hefðbundnum rannsóknum á öryggi og eiturhrifum. Deqsiga sýndi enga aukna getu til að örva ónæmiskerfið og enga aukna hættu á ofnæmisviðbrögðum miðað við venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg) 10%.

Dýrarannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun eru ekki framkvæmanlegar vegna innleiðingar og truflunar frá mótefni sem myndast gegn afbrigðilegum próteinum. Þar sem klínísk reynsla veitir engar vísendingar um að

immúnóglóbúlín sé mögulega krabbameinsvaldandi voru engar tilraunarannsóknir á ólíkum tegundum framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf nema þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynnts lyfs í notkun (þynning með 5% glúkósalausn þar til styrkurinn 50 mg/ml (5%) immúnóglóbúlín næst) í 21 dag við 2 °C til 8 °C sem og við 28 °C til 30 °C.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og ættu ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8 °C, nema að þynning hafi farið fram með smitgát við gildaðar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

50 ml eða 100 ml af lausn í hettuglasi (glas af gerð I) með tappa (brómóbútýl).
Pakkingastærðir: 1 hettuglas

Ekki er víst að báðar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið skal ná herbergishita eða líkamshita (20 °C-37 °C) fyrir notkun. Notið ekki tæki eins og örbylgjuofn til að hita lyfið.

Ef þynning er nauðsynleg er mælt með 5% glúkósalausn. Til að fá 50 mg/ml (5%) lausn af immúnóglóbúlíni skal þynna Deqsig 100 mg/ml (10%) með sama rúmmáli af glúkósalausn. Ráðlagt er að lágmarka hættuna á örverumengun meðan á þynningu stendur.

Skoða skal lyfið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus eða fölgul.
Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða eru með botnfalli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austurríki
medinfoEMEA@takeda.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: DD mánuður ÁÁÁÁ

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN
VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. HEITI LYFS**

Deqsiga 100 mg/ml innrennslislyf, lausn
venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

2. VIRKT EFNI

Einn ml inniheldur 100 mg af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum en af því er a.m.k. 98% IgG.

IgA innihald er að hámarki 2 µg/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn

1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Vienna

Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

DEQSIGA

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MIÐI Á HETTUGLASI (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. HEITI LYFS

Deqsiga 100 mg/ml innrennslislyf, lausn
venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

2. VIRKT EFNI

Einn ml inniheldur 100 mg af venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum en af því er a.m.k. 98% IgG.

IgA innihald er að hámarki 2 µg/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. HJÁLPAEFNI

Glýsín

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn

1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Deqsiga 100 mg/ml innrennslislyf, lausn venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum (IVIg)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Deqsiga og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Deqsiga
3. Hvernig nota á Deqsiga
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Deqsiga
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Deqsiga og við hverju það er notað

Deqsiga tilheyrir flokki lyfja sem kallast immúnóglóbúlín. Þessi lyfi innihalda mótefni úr mönnum sem einnig er að finna í blóði þínu. Mótefni hjálpa líkamanum að berjast við sýkingar. Lyf eins og Deqsiga eru notuð hjá sjúklingum sem skortir mótefni í blóði og fá tíðar sýkingar. Lyfin má einnig nota hjá sjúklingum sem þurfa meira mótefni vegna meðferðar á ákveðnum ónæmissjúkdómum (sjálfsnæmissjúkdómar).

Deqsiga er notað til

Meðferðar hjá sjúklingum sem skortir mótefni (uppbótarmeðferð). Þeir skiptast í tvo hópa:

1. Sjúklingar með meðfæddan skort á mótefnamyndun (frumkominn ónæmisbrestur).
2. Sjúklingar með síðkominn ónæmisbrest (SID) sem fá alvarlegar eða endurteknar sýkingar, þar sem meðferð gegn örverum hefur ekki áhrif og annaðhvort hefur verið sýnt fram á **staðfestan sértækan mótefnabrest (PSAF)*** eða IgG gildi <4 g/l í sermi.

*PSAF = tekst ekki að framkalla a.m.k. 2-faldri hækkun á IgG mótefnatíttra gegn pneumókokka fjölsykru og fjölpeptíð mótefnavaka bóluefnum

Meðferðar hjá sjúklingum með ákveðna bólgusjúkdóma (ónæmisstyring). Þeir skiptast í fimm hópa:

1. Sjúklingar sem hafa ekki nógu margar blóðflögur (frumkomin blóðflagnafæð af ónæmistoga) og eru í mikilli hættu á blæðingum eða munu brátt gangast undir skurðaðgerð.
2. Sjúklingar með sjúkdóm sem tengist víðtækum bólgum í taugum um allan líkamann (Guillain-Barré heilkenni).
3. Sjúklingar með sjúkdóm sem veldur víðtækum bólgum í mörgum líffærum líkamans (Kawasaki sjúkdómur).

4. Sjúklingar sem hafa sjaldgæfan sjúkdóm sem lýsir sér sem hægversnandi ósamhverft máttleysi í útlimum án skyntaps (fjölhreiðra hreyfitaugakvilli).
5. Sjúklingar sem hafa langvinnan afmýlandi bólgufjöldaugakvilla.

2. Áður en byrjað er að nota Deqsiga

Ekki má nota Deqsiga

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur mótefni gegn immúnóglóbúlíni A (IgA) í blóðinu. Mótefni gegn IgA geta myndast ef þú þjáist af IgA skorti. Þar sem Deqsiga inniheldur snefil af IgA gætir þú fengið ofnæmisviðbragð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

➔ Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Deqsiga er notað.

Hvaða kringumstæður og aðstæður auka líkur á aukaverkunum?

Immúnóglóbúlín geta aukið hættuna á hjartaáfalli (hjartadrep), slagi, blóðtappa í lungum (lungnasegarek) eða að blóðað í fæti stíflast (segarek í djúpum bláæðum), þótt það gerist aðeins örsjaldan. Þú getur verið í sérstakri hættu á blóðtappa ef þú ert/hefur

- í yfirþyngd,
- aldraður/öldruð,
- með sykursýki,
- verið rúmliggjandi lengi,
- með háan blóðþrýsting,
- með lítið magn blóðs (blóðmagnsminnkun),
- með vandamál tengd æðum (æðasjúkdómar),
- tilhneigingu til að fá blóðtappa (segamyndunarhneigð eða blóðsega),
- sjúkdóm sem veldur því að blóðið þykknar (of seigfljótandi blóð).

➔ Ræðið við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann áður en meðferð hefst ef einhverjir áhættuþættirnir að ofan eiga við um þig.

➔ Látið lækinn strax vita ef vart verður við merki og einkenni eins og andnað, brjóstverk, verk og bólgu í útlím, slappleika eða dofa á annarri hlið líkamans á meðan gjöf Deqsiga stendur eða eftir hana. Hann mun fylgjast vandlega með þér meðan á innrennsli stendur og meðhöndla strax öll möguleg segarek ef þau koma fram.

Immúnóglóbúlín getur aukið hættu á nýrnaskaða sem getur leitt til þess að nýrnastarfsemi skerðist hratt (bráð nýrnabilun), þótt það gerist aðeins örsjaldan. Þú getur verið í sérstakri hættu ef þú ert/varst:

- með vandamál tengd nýrum,
- með sykursýki,
- með lítið magn blóðs (blóðmagnsminnkun),
- í yfirþyngd,
- með lyfseðil fyrir lyfjum sem geta skaðað nýrun (lyf sem hafa eiturvekanir á nýru).

➔ Ræðið við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann áður en meðferð hefst ef einhverjir áhættuþættirnir að ofan eiga við. Þeir munu taka ákvörðun um hvort minnka eigi innrennslisraðann eða skammtinn eða stöðva innrennslið alveg.

Ef þú ert í blóðflokki A, B eða AB og ert með undirliggjandi ónæmissjúkdóm getur þú verið í sérstakri hættu á að rauð blóðkorn brotni niður sem getur leitt til blóðleysis (rauðalosblóðleysi).

Hversu lengi þarf að viðhafa eftirlit með innrennsli

Öryggis þíns vegna þarf meðferð með Deqsiga að fara fram undir eftirliti læknis eða heilbrigðisstarfsmanns. Þeir munu stilla innrennslishraðann vandlega svo hann henti þér og hafa eftirlit með þér á meðan á innrennslinu stendur og í a.m.k. 20 mínútur eftir að því lýkur. Frekari varúðarráðstafanir gætu verið nauðsynlegar við sérstakar aðstæður vegna aukinna líka á aukaverkunum. Til dæmis:

- þú færð Deqsiga með miklum innrennslishraða,
- þú ert að fá Deqsiga í fyrsta skipti eða eftir langt meðferðarhlé (t.d. nokkrar vikur eða mánuðir),
- í mjög sjaldgæfum tilfellum, þegar skipt er úr einu lyfi með venjulegu immúnóglóbúlíni úr mönnum í annað,
- þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu eða langvinna undirliggjandi bólgu.

Í þessum aðstæðum mun læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaðurinn fylgjast náið með þér meðan á innrennslinu stendur og í a.m.k. klukkustund eftir að því lýkur.

- ➔ Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmanninn strax vita ef þú tekur eftir aukaverkunum á meðan þú færð Deqsiga með innrennsli. Þeir munu taka ákvörðun um hvort minnka eigi innrennslishraðann eða stöðva innrennslið alveg. Hvað þarf að gera fer eftir alvarleika og eðli aukaverkunarinnar.

Hvenær gæti þurft að hægja á eða stöðva innrennslið?

Þú gætir verið með ofnæmi fyrir immúnóglóbúlíni án þess að vita af því. Hins vegar eru raunveruleg ofnæmisviðbrögð mjög sjaldgæf. Þau geta komið fram jafnvel þótt þú hafir áður fengið immúnóglóbúlín úr mönnum og þolað það vel (sjá einnig kafla 4).

Það hefur örsjaldan komið fyrir að bráður lungnaskaði við blóðgjöf verði eftir gjöf immúnóglóbúlíns. Það leiðir til uppsöfnunar vökva sem ekki tengist hjarta í loftrými lungna (lungnabjúgur sem ekki tengist hjarta). Þú getur þekkt bráðan lungnaskaða við blóðgjöf á miklum öndunarerfiðleikum (andnauð), bláleitri húð (blámi), óeðlilega lágu gildi súrefnis í blóði (súrefnisskortur), lækkun blóðþrýstings (lágþrýstingur) og hækkuðum líkamshita (sótthita). Einkennin koma venjulega fram meðan á lyfjagjöfinni stendur eða innan 6 klukkustunda frá henni.

- ➔ Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita tafarlaust ef slíkra viðbragða verður vart meðan á innrennsli Deqsiga stendur. Þeir taka ákvörðun um hvort hægja skuli á innrennslinu eða hætta því alveg.

Bólga í himnunum umhverfis heila og mænu

Tilkynnt hefur verið um bólgu í himnum umhverfis heila og mænu (heilahimnubólga án sýkingar) í tengslum við meðferð með immúnóglóbúlíni.

- ➔ Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita tafarlaust ef vart verður við einhver þessara merkja og einkenna, þ.m.t. verulegur höfuðverkur, hnakkastífleiki, svefnhöfði, sótthiti, ljósfælni, ógleði og uppköst á meðan á innrennslinu stendur eða eftir að því lýkur.

Sykurinnihald

Þótt Deqsiga innihaldi ekki sykur má þynna lyfið með sérstakri sykurlausn (5% glúkósi) sem getur haft áhrif á blóðsykursgildin.

Upplýsingar um uppruna efnis í Deqsiga

Deqsiga er unnið úr blóðvökva úr mönnum (það er vökvahluti blóðsins). Þegar lyf eru gerð úr blóði eða blóðvökva manna eru ákveðnar ráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að sjúklingar fái sýkingu. Þær eru:

- vandlegt val á blóð- og blóðvökvagjöfum til að tryggja útilokun þeirra sem hætt er við að beri sýkingar,
- prófun hversrar gjafar og hvers blóðvökvasafns hvað varðar merki um veirur/sýkingar,
- ráðstafanir í vinnsluferli blóðs og blóðvökva til að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær.

Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka sýkingarsmit algjörlega við gjöf lyfja úr blóði eða blóðvökva manna. Þetta á einnig við um áður óþekktar veirur og aðrar sýkingar.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast virka vel fyrir hjúpaðar veirur svo sem HIV-veiruna, lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C og fyrir óhjúpuðu veirurnar lifrabólguveiru A og smáveiru B19.

Immúnóglóbúlín hefur ekki talist tengjast sýkingum af völdum lifrabólguveiru A eða smáveiru B19, hugsanlega vegna þess að mótefni gegn þessum sýkingum sem eru í lyfinu, veita vernd.

Eindregið er mælt með því að nafn og lotunúmer lyfsins sé skráð í hvert sinn sem þér er gefinn skammtur af Deqsiga til þess að halda skrá yfir þær lotur sem notaðar eru.

Börn og unglingar

Engin önnur sértæk varnaðarorð eða varúðarreglur gilda fyrir börn og unglinga.

Notkun annarra lyfja samhliða Deqsiga

- ➔ Látið lækinn eða heilbrigðisstarfsmann vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Forðast á samhliða notkun lyfja sem auka útskilnað vatns úr líkamanum (hávirkni þvagræsilyfja) meðan á meðferð með Deqsiga stendur. Læknirinn mun ákveða hvort þú eigir að nota hávirkni þvagræsilyf eða halda notkun þeirra áfram.

Innrennslið með Deqsiga getur skert áhrif sumra bóluefna með lifandi veirum eins og við mislingum, rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu. Því gætir þú þurft að bíða allt að 3 mánuði eftir að þú hefur fengið immúnóglóbúlín áður en þú færð bólusetningu með bóluefni með lifandi, veikluðum veirum. Þú gætir þurft að bíða allt að 1 ár eftir að þú hefur fengið Deqsiga áður en þú færð bólusetningu við mislingum.

- ➔ Láttu lækinn sem bólusetur þig vita af meðferðinni með Deqsiga fyrir bólusetningu.

Áhrif Deqsiga á blóðrannsóknir

Deqsiga inniheldur ýmis mismunandi mótefni og sum þeirra geta haft áhrif á blóðrannsóknir. Meðferð með Deqsiga getur haft áhrif á niðurstöður tiltekinna blóðrannsókna (sermisrannsóknir).

- ➔ Láttu lækinn eða heilbrigðisstarfsmanninn vita að þú hafir fengið Deqsiga ef þú ferð í blóðrannsókn eftir að hafa fengið lyfið.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Engar klínískar prófanir hafa verið framkvæmdar með Deqsigu hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Hins vegar bendir klínísk reynsla af immúnóglóbúlíni til þess að ekki sé að búast við skaðlegum áhrifum á framgang meðgöngunnar eða á fóstrið eða nýburann.
- Ef þú færð Deqsigu meðan þú ert með barn á brjósti geta mótefnin sem eru að finna í lyfinu einnig komið fram í brjóstamjólk. Ekki er búist við neikvæðum áhrifum á nýbura/ungbörn sem fá brjóstamjólk.
- Klínísk reynsla af immúnóglóbúlíni bendir til þess að ekki sé að búast við skaðlegum áhrifum á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Sjúklingar geta fundið fyrir aukaverkunum svo sem sundli eða ógleði meðan á meðferð með Deqsigu stendur og gætu þær haft áhrif á hæfni til aksturs, hjólreiða og notkunar véla. Ef þetta gerist er rétt að þú eða barnið þitt bíðið með þessar athafnir þar til aukaverkanir ganga yfir. Ráðfærðu þig við læknum um aukaverkanir sem þú eða barnið þitt gætuð upplifað.

3. Hvernig nota á Deqsigu

Deqsigu er eingöngu ætlað til innrennslis í bláæð. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefur þér lyfið. Skammtur og tíðni innrennslis fer eftir ástandi þínu og líkamsþyngd.

Í upphafi innrennslisins færðu Deqsigu með hægu innrennslis. Ef þú þolir það vel getur læknirinn smám saman aukið innrennslishraðann.

Notkun handa börnum og unglingum

Sömu ábendingar, skammtar og tíðni innrennslis gilda fyrir börn og unglinga (0 til 18 ára) og fyrir fullorðna.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú færð meira af Deqsigu en ætlast er til getur blóðið orðið of þykkt (blóðseigja). Þetta getur einkum gerst ef þú ert sjúklingur í áhættuhópi, t.d. ef þú ert aldraður/öldruð eða ef þú þjáist af nýrnasjúkdómi.

- ➔ Gættu þess að taka inn nægan vökva svo þú ofþornir ekki og láttu læknum eða heilbrigðisstarfsmann vita ef þú ert með einhver heilsuvandamál fyrir innrennslid.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hægt er að draga úr sumum aukaverkunum, t.d. höfuðverk eða roða, með því að hægja á innrennslinu.

Í mjög sjaldgæfum og einangruðum tilvikum var tilkynnt um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir við notkun lyfja sem innihalda immúnóglóbúlín:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð svo sem skyndilegt blóðþrýstingsfall eða bráðaofnæmislost (t.d. vöðun eða sundl, önghljóð, bólga í hálsi, vörum eða tungu, húðútbrot, merki um óeðlilegan

hjartslátt eða brjóstverk eða þokusýn), jafnvel þegar ekkert ofnæmi hefur komið fram við fyrri innrennsli.

- hjartaáfall (t.d. ef um er að ræða skyndilegan brjóstverk eða mæði).
 - slag (t.d. ef um er að ræða skyndilegan slappleika í vöðvum, tilfinningamissi og/eða jafnvægisleysi, skerta árvekni eða talerfiðleika).
 - sega í slagæðum lungna (t.d. ef um er að ræða brjóstverk, öndunarerfiðleika eða hóstar upp blóði).
 - blóðtappa (t.d. ef um er að ræða roða, verk og þrota í öðrum eða báðum fótleggjum).
 - bráður lungnaskaði við blóðgjöf (þú gætir t.d. fundið fyrir brjóstverk, óþægindum fyrir brjósti, öndunarerfiðleikum).
 - tímabundin heilahimnubólga án sýkingar (þú gætir t.d. fundið fyrir verulegum höfuðverk, ógleði, fengið uppköst, hnakkastífleika, sótthita og næmi fyrir ljósi).
 - afturkræft rauðalosblóðleysi/rauðkornarof (t.d. ef um er að ræða vöðvum, máttleysi, óeðlilega ljóst/dökkt þvag).
 - alvarlegur nýrnaskaði (t.d. ef þú finnur fyrir verk í mjóbaki, þreytu, erfileikum við þvaglát).
- ➔ Láttu lækinn eða heilbrigðisstarfsmann strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum ofangreindra einkenna meðan á innrennslinu stendur eða eftir að því lýkur.

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum samanburðarrannsóknunum og eftir markaðssetningu lyfsins eru taldar upp hér á eftir, þær algengustu fyrst:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Höfuðverkur, hár blóðþrýstingur, ógleði, útbrot, staðbundin viðbrögð (t.d. verkur og bólga eða önnur viðbrögð á innrennslisstað), sótthiti, þreytutilfinning.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Lítill fjöldi rauðra blóðkorna, bólgur eitlar, minnkuð matarlyst, svefnerfiðleikar, kvíði, sundl, mígreni, náladofi í húð eða útlími, rauð augu eða óþægindi í auga, hraður hjartsláttur, roði á húð, hósti, nefrennsli, nefstífla, verkur í munni og hálsi, öndunarerfiðleikar, niðurgangur, uppköst, kviðverkur, meltingartregða, marmyndun, útbrot með kláða, kláði, bólga í húð, bakverkur, liðverkur, verkur í hand- eða fótleggjum, vöðvaverkur, vöðvakrampar, vöðvaslappleiki, hrollur, uppsöfnun vökva undir húð, inflúensulík veikindi, almenn vanlíðan, óþægindi fyrir brjósti.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Bólga í himnunum umhverfis heila og mænu, ofnæmisviðbrögð, skyndileg veruleg ofnæmisviðbrögð, bragðtruflanir, minnistap, talerfiðleikar, skert jafnvægi, verkur eða bólga í auga, svimi, kuldi í útlímum, bólga í æð, blóðtappa í æðum í lungum, bólga í munni og hálsi, bólga í kvið, kaldur sviti, viðbrögð sem líkjast sólbruna (eftir veru í birtu), svitnun í svefni, vöðvakippir, of mikið magn próteina í þvagi, þrængsl í brjósti, hitatilfinning, brunatilfinning, skyndileg bólga undir húð, breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna (þ.e. hærri niðurstöður á virkniprófum fyrir nýru og lifur og fækkun hvíttra blóðkorna og rauðra blóðkorna).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Eyðing rauðra blóðkorna, tímabundið slag, slag, skjálfti, lágur blóðþrýstingur, hjartaáfall, blóðtappi í djúpum bláæðum (yfirleitt í fæti), uppsöfnun vökva í lungum, jákvæð niðurstaða á Coombs-prófi, minni súrefnismettun í blóði, bráður lungnaskaði við blóðgjöf.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Deqsiga

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin sé skýjuð eða að hún innihaldi agnir.
- Geymið við lægri hita en 25 °C.
- Má ekki frjósa.
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Deqsiga inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Deqsiga er venjulegt immúnóglóbúlín úr mönnum.
- 1 ml af Deqsiga inniheldur 100 mg af próteini úr mönnum sem er minnst 98% immúnóglóbúlín G (IgG).
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru glýsín og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Deqsiga og pakkningastærðir

Deqsiga innrennslislyf, lausn í 50 ml eða 100 ml hettuglösum. Lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða fölgul á lit.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austurríki

Framleiðandi

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
medinfoEMA@takeda.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/ÁÁÁÁ.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Lyfjagjöf

- Aðeins má gefa Deqsiga í bláæð. Aðra leiðir við lyfjagjöf hafa ekki verið metnar.
- Gefa skal Deqsiga með innrennsli í bláæð með upphafshraða innrennslis sem er 0,5 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund í 30 mínútur. Ef aukaverkun kemur fram skal annaðhvort minnka innrennslishraðann eða stöðva innrennslið. Ef lyfið þolist vel má smám saman auka hraðann í að hámarki 6 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund. Klínísk gögn fengin frá takmörkuðum fjölda sjúklinga benda einnig til þess að fullorðnir sjúklingar með frumkominn ónæmisbrest þoli innrennslishraða allt að 8 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund.
- Ef þynna þarf Deqsiga til að ná lægri styrk fyrir innrennslið má þynna lyfið með 5% glúkósalausn þar til styrknum 50 mg/ml (5% immúnóglóbúlín) er náð.
- Aukaverkanir sem tengjast innrennslinu skal meðhöndla með því að hægja á innrennslinu eða stöðva það alveg.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynnts lyfs í notkun (eftir þynningu með 5% glúkósalausn þar til styrknum 50 mg/ml (5%) immúnóglóbúlín) er náð í 21 dag við 2 °C til 8 °C sem og við 28 °C til 30 °C.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax er geymslutími og aðstæður í notkun á ábyrgð notanda og ætti ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8 °C, nema að þynning hafi farið fram með smitgát við gildaðar aðstæður.

Leiðbeiningar við meðhöndlun og förgun

- Lyfið þarf að ná stofu- eða líkamshita (20 °C-37 °C) fyrir notkun. Notið ekki tæki eins og örbylgjuofn til að hita lyfið.
- Skoðað skal Deqsigu með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf. Aðeins skal gefa tæra til örlítið ópallýsandi og litlausa til fölgula lausn. Gefið ekki lyfið ef agnir eru sjáanlegar eða það er mislitt.
- Ef þynning er nauðsynleg er mælt með 5% glúkósalausn. Til að fá 50 mg/ml (5%) lausn af immúnóglóbúlíni skal þynna Deqsigu 100 mg/ml (10%) með sama rúmmáli af glúkósalausn. Ráðlagt er að lágmarka hættuna á örverumengun meðan á þynningu stendur.
- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Skammtaráðleggingar

Uppbótarmeðferð

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
Frumkominn ónæmisbrestur	upphafsskammtur: 0,4–0,8 g/kg viðhaldsskammtur: 0,2–0,8 g/kg	á 3–4 vikna fresti
Síðkominn ónæmisbrestur (samkvæmt skilgreiningu í kafla 4.1 í samantekt á eiginleikum lyfs)	0,2–0,4 g/kg	á 3–4 vikna fresti

Ónæmisstýring

Ábending	Skammtur	Tíðni innrennslis
Frumkomin blóðflagnafæð af ónæmistoga	0,8 –1 g/kg eða 0,4 g/kg/dag	á 1. degi, mögulega endurtekið einu sinni innan 3 daga. í 2 –5 daga
Guillain-Barré heilkenni	0,4 g/kg/dag	í 5 daga
Kawasaki sjúkdómur	2 g/kg	í einum skammti ásamt acetýlsalicýlsýru
Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg	í skömmum sem deilt er niður á 2 - 5 daga í röð á 3 vikna fresti í skömmum sem deilt er niður á 1–2 daga
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg eða 2 g/kg	í skömmum sem deilt er niður á 2–5 daga í röð. á 2–4 vikna fresti eða á 4–8 vikna fresti í skömmum sem deilt er niður á 2–5 daga