

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Deqsiga 100 mg/mL soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Un mL contiene:

Immunoglobulina umana normale100 mg
(purezza di IgG almeno del 98%)

Ogni flaconcino da 50 mL contiene: 5 g di immunoglobulina umana normale.

Ogni flaconcino da 100 mL contiene: 10 g di immunoglobulina umana normale.

Distribuzione delle sottoclassi di IgG (valori approssimativi):

IgG1 \geq 56,9%

IgG2 \geq 26,6%

IgG3 \geq 3,4%

IgG4 \geq 0,3%

Il contenuto massimo di IgA è di 2 microgrammi/mL.

Prodotta dal plasma di donatori umani.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

La soluzione è limpida o leggermente opalescente e incolore oppure giallo chiaro. La soluzione ha un pH di 4,6-5,1 e un'osmolalità di 240-300 mOsmol/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

- sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione anticorpale compromessa
- immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti che soffrono di infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace con **insufficienza anticorpale specifica accertata (PSAF)*** o livello sierico di IgG < 4 g/L.

*PSAF = incapacità di incrementare di almeno 2 volte il titolo anticorpale di IgG a seguito di vaccinazione anti-pneumococcica con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

- trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di un intervento chirurgico, per correggere la conta delle piastrine
- sindrome di Guillain-Barré
- malattia di Kawasaki (in associazione con acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2)
- poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
- neuropatia motoria multifocale (MMN).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La terapia con IVIg deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi del sistema immunitario.

Posologia

La dose e il regime posologico dipendono dall'indicazione.

Può essere necessario personalizzare la dose per ciascun paziente in base alla risposta clinica. Nei pazienti sottopeso o sovrappeso può essere necessario un adeguamento della dose in base al peso corporeo.

I seguenti regimi posologici sono forniti a titolo indicativo.

Terapia sostitutiva nelle sindromi da immunodeficienza primaria

Il regime posologico deve raggiungere una concentrazione minima di IgG (misurata prima della successiva infusione) di almeno 6 g/L o entro il normale intervallo di riferimento per l'età della popolazione. Sono necessari 3-6 mesi dall'inizio della terapia per raggiungere l'equilibrio (livelli di IgG allo stadio stazionario). La dose iniziale raccomandata è di 0,4-0,8 g/kg somministrata una volta, seguita da almeno 0,2 g/kg somministrati ogni 3-4 settimane.

La dose necessaria per raggiungere una concentrazione minima di IgG di 6 g/L è dell'ordine di 0,2-0,8 g/kg/mese. L'intervallo tra le dosi una volta raggiunto lo stadio stazionario varia da 3 a 4 settimane. I livelli minimi di IgG devono essere misurati e valutati insieme all'incidenza di infezioni. Per ridurre il tasso di infezioni batteriche, può essere necessario aumentare il dosaggio e raggiungere concentrazioni minime più elevate.

Terapia sostitutiva nelle immunodeficienze secondarie (come definite nel paragrafo 4.1.)

La dose raccomandata è di 0,2-0,4 g/kg ogni 3-4 settimane.

Le concentrazioni minime di IgG devono essere misurate e valutate insieme all'incidenza di infezioni. La dose deve essere adeguata secondo necessità per garantire una protezione ottimale contro le infezioni; può essere necessario un aumento della dose nei pazienti con infezione persistente; si può prendere in considerazione una riduzione della dose quando il paziente rimane libero da infezioni.

Immunomodulazione in:

Trombocitopenia immune primaria

Gli schemi di trattamento alternativi sono due:

- 0,8-1 g/kg somministrati il primo giorno; questa dose può essere ripetuta una volta entro 3 giorni
- 0,4 g/kg somministrati ogni giorno per 2-5 giorni. Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidiva.

Sindrome di Guillain-Barré

0,4 g/kg/die per 5 giorni (possibile ripetizione della somministrazione in caso di recidiva).

Malattia di Kawasaki

Somministrazione di 2 g/kg in un'unica dose. I pazienti devono ricevere un trattamento concomitante con acido acetilsalicilico.

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)

Dose iniziale: 2 g/kg suddivisi nei 2-5 giorni consecutivi.

Dosi di mantenimento: 1 g/kg per 1-2 giorni consecutivi ogni 3 settimane.

L'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo; se non si osserva alcun effetto dopo 6 mesi, il trattamento deve essere interrotto.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine deve essere soggetto alla discrezione del medico in base alla risposta del paziente e alla risposta al mantenimento. È possibile che la posologia e gli intervalli debbano essere adattati in base al decorso individuale della malattia.

Neuropatia motoria multifocale (MMN)

Dose iniziale: 2 g/kg ripartiti nei 2-5 giorni consecutivi.

Dose di mantenimento: 1 g/kg ogni 2-4 settimane o 2 g/kg ogni 4-8 settimane per 2-5 giorni.

L'effetto del trattamento deve essere valutato dopo ogni ciclo; se non si osserva alcun effetto dopo 6 mesi, il trattamento deve essere interrotto.

Se il trattamento è efficace, il trattamento a lungo termine deve essere soggetto alla discrezione del medico in base alla risposta del paziente e alla risposta al mantenimento. È possibile che la posologia e gli intervalli debbano essere adattati secondo il decorso individuale della malattia. Le raccomandazioni posologiche sono riassunte nella seguente tabella:

Tabella 1. Indicazioni e raccomandazioni posologiche

Terapia sostitutiva

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Sindromi da immunodeficienza primaria	dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg dose di mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 3-4 settimane

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Immunodeficienze secondarie (come indicato nel paragrafo 4.1)	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane

Immunomodulazione

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Trombocitopenia immune primaria	0,8-1 g/kg oppure 0,4 g/kg/die	giorno 1, eventualmente ripetuto una volta entro 3 giorni. per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain-Barré	0,4 g/kg/die	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in un'unica dose in associazione con acido acetilsalicilico
Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	dose iniziale: 2 g/kg dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni consecutivi ogni 3 settimane in dosi frazionate nell'arco di 1-2 giorni
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	dose iniziale: 2 g/kg dose di mantenimento: 1 g/kg oppure 2 g/kg	in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni consecutivi. ogni 2-4 settimane oppure ogni 4-8 settimane in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni

Popolazione pediatrica

La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa da quella degli adulti poiché la posologia per ciascuna indicazione dipende dal peso corporeo e deve essere adeguata all'esito clinico delle condizioni sopra menzionate.

Compromissione epatica

Non sono disponibili evidenze che richiedano un adeguamento della dose.

Compromissione renale

Nessun adeguamento della dose, se non clinicamente giustificato, vedere paragrafo 4.4.

Anziani

Nessun adeguamento della dose nei pazienti di età ≥ 65 anni, se non clinicamente giustificato, vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

L'immunoglobulina umana normale deve essere infusa per via endovenosa a una velocità iniziale di 0,5 mL/kg di peso corporeo/ora per 30 minuti. In caso di reazione avversa, la velocità di somministrazione deve essere ridotta o l'infusione interrotta. Se ben tollerata, la velocità di

somministrazione può essere gradualmente aumentata fino a un massimo di 6 mL/kg di peso corporeo/ora. I dati clinici ricavati da un numero limitato di pazienti indicano inoltre che i pazienti adulti affetti da PID possono tollerare una velocità di infusione fino a 8 mL/kg di peso corporeo/ora. Per ulteriori precauzioni d'impiego, vedere paragrafo 4.4.

Se è necessaria diluizione prima dell'infusione, Deqsig può essere diluito con una soluzione di glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 50 mg/mL (immunoglobulina al 5%). Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (immunoglobuline umane) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafi 4.4 e 6.1).

Pazienti con deficit selettivo di IgA che hanno sviluppato anticorpi anti-IgA, poiché la somministrazione di un prodotto contenente IgA può provocare anafilassi (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Precauzioni d'impiego

È spesso possibile evitare potenziali complicanze assicurandosi che i pazienti:

- non siano sensibili all'immunoglobulina umana normale mediante iniziale somministrazione lenta del prodotto (0,5 mL/kg di peso corporeo/ora)
- vengano attentamente monitorati per rilevare eventuali sintomi durante l'intero periodo di infusione. In particolare, i pazienti mai trattati con immunoglobulina umana normale, i pazienti che sono passati a Deqsig da un prodotto IVIg alternativo o quando è trascorso un lungo intervallo dalla precedente infusione devono essere monitorati durante la prima infusione e per la prima ora dopo la prima infusione in una struttura sanitaria controllata, al fine di rilevare potenziali segni avversi nonché garantire la possibilità di somministrare immediatamente un trattamento di emergenza qualora si verificassero problemi. Tutti gli altri pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

In tutti i pazienti, la somministrazione di IVIg richiede:

- adeguata idratazione prima dell'inizio dell'infusione di IVIg;
- monitoraggio della produzione di urina;
- monitoraggio dei livelli di creatinina sierica;
- di evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa (vedere paragrafo 4.5).

In caso di reazione avversa, la velocità di infusione deve essere ridotta oppure l'infusione deve essere interrotta. Il trattamento necessario dipende dalla natura e dalla gravità della reazione avversa.

Se nei pazienti affetti da diabete mellito è necessario diluire Deqsig a concentrazioni inferiori, può essere necessario riconsiderare l'impiego di una soluzione di glucosio al 5% per la diluizione.

Reazione correlata all'infusione

Alcune reazioni avverse (ad esempio cefalea, rossore, brividi, mialgia, respiro sibilante, tachicardia, dolore dorso-lombare, nausea e ipotensione) possono essere correlate alla velocità di infusione. La velocità di infusione raccomandata indicata al paragrafo 4.2 deve essere seguita rigorosamente.

I pazienti devono essere monitorati e osservati attentamente per rilevare eventuali sintomi durante l'intero periodo di infusione.

Le reazioni avverse possono verificarsi con maggior frequenza:

- in pazienti che ricevono immunoglobulina umana normale per la prima volta o, in rari casi, quando si passa a un altro prodotto a base di immunoglobulina umana normale oppure quando è trascorso un lungo periodo dalla precedente infusione;
- in pazienti con infezione attiva o infiammazione cronica latente.

Ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono rare.

Deqsig presenta un contenuto di IgA bassissimo (non più di 2 microgrammi/mL). È stato dimostrato che i preparati privi di IgA sono meglio tollerati da alcuni pazienti che hanno reagito ai preparati di IVIg con concentrazioni di IgA più elevate. Tuttavia, non è chiara la concentrazione soglia di IgA a cui i pazienti sarebbero sensibili.

L'anafilassi può svilupparsi in tutti i pazienti trattati con IVIg, compresi quelli

- con IgA non rilevabili che hanno anticorpi anti IgA;
- che avevano tollerato un trattamento precedente con immunoglobulina umana normale.

In caso di shock, è necessario attuare l'apposito trattamento medico standard.

Tromboembolia

Esistono evidenze cliniche di un'associazione tra la somministrazione di IVIg ed eventi tromboembolici quali infarto miocardico, accidente cerebrovascolare (tra cui ictus), embolia polmonare e trombosi venose profonde, che si presume siano correlati a un aumento relativo della viscosità del sangue attraverso l'elevato afflusso di immunoglobuline nei pazienti a rischio. Si deve usare cautela nella prescrizione e nell'infusione di IVIg nei pazienti obesi e in quelli con fattori di rischio preesistenti per eventi trombotici (quali età avanzata, ipertensione, diabete mellito e anamnesi di malattia vascolare o episodi trombotici, pazienti con disturbi trombofilici acquisiti o ereditari, pazienti con periodi prolungati di immobilizzazione, pazienti gravemente ipovolemici, pazienti con malattie che aumentano la viscosità del sangue).

Nei pazienti a rischio di reazioni avverse tromboemboliche, i prodotti IVIg devono essere somministrati alla velocità di infusione e alla dose minime praticabili.

Insufficienza renale acuta

Sono stati segnalati casi di insufficienza renale acuta in pazienti trattati con IVIg. Nella maggior parte dei casi sono stati identificati fattori di rischio, quali insufficienza renale preesistente, diabete mellito, ipovolemia, sovrappeso, assunzione concomitante di medicinali nefrotossici o età superiore ai 65 anni.

I parametri renali devono essere valutati prima dell'infusione di IVIg, in particolare nei pazienti considerati a rischio aumentato di sviluppare insufficienza renale acuta, e nuovamente a intervalli appropriati. Nei pazienti a rischio di insufficienza renale acuta, i prodotti IVIg devono essere somministrati alla velocità di infusione e alla dose minime praticabili. In caso di compromissione renale, considerare la possibilità di sospendere la terapia con IVIg.

Sebbene siano stati segnalati casi di disfunzione renale e insufficienza renale acuta associati all'uso di numerosi prodotti IVIg autorizzati contenenti vari eccipienti quali saccarosio, glucosio e maltosio, quelli contenenti saccarosio come stabilizzante hanno rappresentato, in proporzione, una quota maggiore del numero totale. Nei pazienti a rischio, può essere preso in considerazione l'impiego di prodotti IVIg non contenenti questi eccipienti. Deqsig non contiene saccarosio, maltosio o glucosio.

Sindrome da meningite asettica (AMS)

È stata segnalata insorgenza di AMS in associazione al trattamento con IVIg. La sindrome solitamente inizia a manifestarsi in un intervallo che va da alcune ore a 2 giorni dopo il trattamento con IVIg. Gli studi sul liquido cerebrospinale (LCR) risultano spesso positivi con pleiocitosi fino a diverse migliaia di cellule per mm³, prevalentemente della serie granulocitaria, nonché livelli proteici elevati fino a diverse centinaia di mg/dL. L'AMS può manifestarsi con maggiore frequenza in associazione a un trattamento con IVIg ad alto dosaggio (2 g/kg).

I pazienti che manifestano tali segni e sintomi devono sottoporsi a un esame neurologico approfondito, tra cui studi del LCR, per escludere altre cause di meningite.

L'interruzione del trattamento con IVIg ha portato alla remissione dell'AMS nel giro di pochi giorni, senza sequele.

Anemia emolitica

I prodotti IVIg possono contenere anticorpi del gruppo sanguigno che possono agire come emolisine e indurre il rivestimento *in vivo* dei globuli rossi con immunoglobuline, con conseguente reazione positiva al test delle antiglobuline diretto (test di Coombs) e, raramente, emolisi. L'anemia emolitica può svilupparsi in seguito alla terapia con IVIg a causa dell'aumentato sequestro dei globuli rossi. Coloro che ricevono IVIg devono essere monitorati per escludere la presenza di segni e sintomi clinici di emolisi (vedere paragrafo 4.8).

Neutropenia/Leucopenia

Al termine del trattamento con IVIg sono stati segnalati diminuzione transitoria della conta dei neutrofili e/o episodi di neutropenia, talvolta severi. Questo si verifica in genere entro poche ore o giorni dalla somministrazione di IVIg e si risolve spontaneamente entro 7-14 giorni.

Traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione (TRALI)

Nei pazienti sottoposti a trattamento con IVIg sono stati segnalati casi di edema polmonare acuto non cardiogeno [traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione (TRALI)]. Il TRALI è caratterizzato da grave ipossia, dispnea, tachipnea, cianosi, febbre e ipotensione. I sintomi del TRALI si sviluppano in genere durante una trasfusione o entro un periodo di 6 ore da quest'ultima, spesso entro 1-2 ore. Pertanto, coloro che ricevono IVIg devono essere monitorati e l'infusione di IVIg deve essere immediatamente interrotta in caso di reazioni avverse polmonari. Il TRALI è una condizione potenzialmente rischiosa per la vita per cui è necessario ricorrere a un trattamento immediato in terapia intensiva.

Interferenza con i test sierologici

Dopo la somministrazione di immunoglobuline, l'aumento transitorio dei vari anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può dare origine a risultati positivi fuorvianti nei test sierologici.

La trasmissione passiva di anticorpi contro gli antigeni eritrocitari, ad esempio A, B, D, può interferire con alcuni test sierologici per gli anticorpi eritrocitari, ad esempio il test dell'antiglobulina diretto (DAT), test di Coombs diretto.

La somministrazione di Deqsig può dare origine a risultati falsi positivi nei test che dipendono dal rilevamento di beta-D-glucani per la diagnosi di infezioni micotiche. Questo fenomeno può persistere nelle settimane successive all'infusione del prodotto.

Agenti trasmissibili

Deqsig è prodotto dal plasma umano. Misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umani includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/la rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministrano medicinali preparati a partire da sangue o plasma umani, non si può escludere del tutto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e per i virus senza involucro dell'epatite A e del parvovirus B19.

Ci sono esperienze cliniche rassicuranti riguardo alla mancata trasmissione dell'epatite A o del parvovirus B19 con le immunoglobuline; inoltre, si presume che il contenuto di anticorpi offra un importante contributo alla sicurezza virale.

È fortemente raccomandato di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che Deqsig è somministrato a un paziente, in modo da mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

Popolazione pediatrica

Non ci sono rischi pediatrici specifici per nessuno degli eventi avversi sopra menzionati. I pazienti pediatrici possono essere più sensibili al sovraccarico di volume (vedere paragrafo 4.9).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La diluizione di Deqsig con una soluzione di glucosio al 5% può comportare un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

Vaccini con virus vivi attenuati

La somministrazione di immunoglobulina può compromettere per un periodo di almeno 6 settimane e fino a 3 mesi l'efficacia di vaccini con virus vivi attenuati, come morbillo, rosolia, parotite e varicella. Dopo la somministrazione di questo medicinale, deve trascorrere un intervallo di 3 mesi prima di effettuare la vaccinazione con vaccini con virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questa compromissione può persistere fino a 1 anno. Pertanto, è necessario controllare lo stato degli anticorpi nei pazienti che ricevono il vaccino contro il morbillo.

Diuretici dell'ansa

Evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa.

Popolazione pediatrica

Le interazioni elencate si applicano sia agli adulti sia ai bambini.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di questo medicinale per l'impiego in gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati e, pertanto, il medicinale deve essere somministrato con cautela alle donne in gravidanza. È

stato dimostrato che i prodotti a base di IVIg attraversano la placenta, in misura maggiore durante il terzo trimestre.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non sono attesi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Allattamento

Le immunoglobuline vengono escrete nel latte. Non si prevedono effetti negativi sui neonati/lattanti.

Fertilità

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non sono attesi effetti dannosi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Deqsig altera lievemente la capacità di guidare veicoli, di andare in bicicletta e di usare macchinari, ad esempio con capogiro o nausea (vedere paragrafo 4.8). I pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono attenderne la risoluzione prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse causate dalle immunoglobuline umane normali (in frequenza decrescente) comprendono (vedere anche paragrafo 4.4):

- brividi, cefalea, capogiro, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia, pressione arteriosa bassa e dolore dorso-lombare moderato;
- reazioni emolitiche reversibili; soprattutto nei pazienti con gruppi sanguigni A, B e AB e (raramente), anemia emolitica che richiede trasfusione;
- (raramente) un calo improvviso della pressione arteriosa e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non ha mostrato ipersensibilità alla precedente somministrazione;
- (raramente) reazioni cutanee transitorie (incluso lupus eritematoso cutaneo, frequenza non nota);
- (molto raramente) reazioni tromboemboliche come ad esempio infarto miocardico, ictus, embolia polmonare, trombosi venosa profonda;
- casi di meningite asettica reversibile;
- casi di creatinina sierica aumentata e/o insorgenza di insufficienza renale acuta;
- casi di traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione (TRALI).

Tabella delle reazioni avverse

La tabella presentata di seguito è conforme alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC, Classificazione per Sistemi e Organi e *Preferred Term Level*, livello di termine preferito).

Le frequenze sono state valutate secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100, < 1/10$); non comune ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); molto raro ($< 1/10\ 000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna categoria di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2. Reazioni avverse riportate negli studi clinici e nelle segnalazioni post-marketing

Classificazione per sistemi e organi (SOC) MedDRA	Reazione avversa	Frequenza per paziente	Frequenza per infusione
Infezioni ed infestazioni	Meningite asettica	Non comune	Raro
Patologie del sistema emolinfopoietico	Anemia	Comune	Non comune
	Linfoadenopatia	Comune	Raro
	Emolisi	Non nota	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Non comune	Raro
	Reazione anafilattica	Non comune	Raro
	Shock anafilattico	Non nota	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito ridotto	Comune	Non comune
Disturbi psichiatrici	Ansia	Comune	Non comune
	Insomnia	Comune	Non comune
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Molto comune	Comune
	Capogiro	Comune	Non comune
	Emicrania	Comune	Non comune
	Parestesia	Comune	Raro
	Disgeusia	Non comune	Raro
	Disturbo dell'equilibrio	Non comune	Raro
	Disartria	Non comune	Molto raro
	Amnesia	Non comune	Molto raro
	Attacco ischemico transitorio, lesione vascolare cerebrale, tremore	Non nota	Non nota
Patologie dell'occhio	Congiuntivite	Comune	Raro
	Tumefazione degli occhi	Non comune	Raro
	Dolore oculare	Non comune	Raro
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigine	Non comune	Raro
Patologie cardiache	Tachicardia (inclusa tachicardia sinusale)	Comune	Non comune
	Infarto miocardico	Non nota	Non nota
Patologie vascolari	Ipertensione (inclusa pressione arteriosa aumentata)	Molto comune	Comune
	Rossore (inclusa vampata di calore)	Comune	Non comune
	Flebite	Non comune	Raro
	Sensazione di freddo alle estremità	Non comune	Raro
	Ipotensione	Non nota	Non nota
	Trombosi venosa profonda	Non nota	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse	Comune	Non comune
	Congestione nasale	Comune	Non comune
	Rinorrea	Comune	Non comune
	Dolore orofaringeo	Comune	Non comune
	Dispnea	Comune	Raro
	Embolia polmonare	Non comune	Raro
	Gonfiore orofaringeo	Non comune	Molto raro
Edema polmonare	Non nota	Non nota	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Molto comune	Comune
	Diarrea	Comune	Non comune
	Vomito	Comune	Non comune

Classificazione per sistemi e organi (SOC) MedDRA	Reazione avversa	Frequenza per paziente	Frequenza per infusione
	Dolore addominale (inclusi dolore addominale superiore, inferiore e dolorabilità)	Comune	Non comune
	Dispepsia	Comune	Raro
	Distensione dell'addome	Non comune	Raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea (inclusa eritematosa, pruriginosa, maculo-papulosa, papulare)	Molto comune	Non comune
	Contusione	Comune	Non comune
	Orticaria	Comune	Non comune
	Prurito	Comune	Non comune
	Dermatite	Comune	Raro
	Eritema	Comune	Raro
	Sudorazioni notturne	Non comune	Raro
	Reazione di fotosensibilità	Non comune	Raro
	Sudore freddo	Non comune	Raro
	Angioedema	Non comune	Molto raro
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore dorsale	Comune	Non comune
	Artralgia	Comune	Non comune
	Dolore a un arto	Comune	Non comune
	Spasmi muscolari	Comune	Non comune
	Mialgia	Comune	Non comune
	Debolezza muscolare	Comune	Non comune
	Contrazione muscolare	Non comune	Molto raro
Patologie renali e urinarie	Proteinuria	Non comune	Raro
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni locali	Molto comune	Non comune
	• Stravasamento in sede di infusione	Comune	Non comune
	• Dolore in sede di infusione (incluso fastidio)	Comune	Non comune
	• Tumefazione in sede di infusione (inclusi tumefazione locale, edema locale)	Comune	Raro
	• Prurito in sede di infusione	Non comune	Molto raro
	Stanchezza (inclusa letargia)	Molto comune	Comune
	Piressia (inclusa temperatura corporea aumentata)	Molto comune	Non comune
	Brividi	Comune	Non comune
	Edema (inclusa tumefazione periferica)	Comune	Non comune
	Malattia simil-influenzale	Comune	Non comune
	Malessere	Comune	Non comune
	Fastidio al torace	Comune	Raro
	Costrizione toracica	Non comune	Raro
	Sensazione di caldo	Non comune	Raro
	Sensazione di bruciore	Non comune	Raro
Esami diagnostici	Urea ematica aumentata	Non comune	Raro
	Conta dei leucociti diminuita	Non comune	Raro
	Alanina aminotransferasi aumentata	Non comune	Raro
	Ematocrito diminuito	Non comune	Raro
	Conta eritrocitaria diminuita	Non comune	Raro

Classificazione per sistemi e organi (SOC) MedDRA	Reazione avversa	Frequenza per paziente	Frequenza per infusione
	Creatinina ematica aumentata	Non comune	Raro
	Frequenza respiratoria aumentata	Non comune	Molto raro
	Test di Coombs diretto positivo	Non nota	Non nota
	Saturazione di ossigeno diminuita	Non nota	Non nota
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione	Non nota	Non nota

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Contrazione muscolare e debolezza sono state segnalate solo nei pazienti affetti da MMN.

Popolazione pediatrica

La frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse nei bambini sono gli stessi riscontrati negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Per la sicurezza rispetto agli agenti trasmissibili, vedere il paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare sovraccarico di liquidi e iperviscosità, in particolare nei pazienti a rischio, inclusi lattanti, pazienti anziani o pazienti con compromissione cardiaca o renale (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

I bambini di età inferiore ai 5 anni possono essere particolarmente sensibili al sovraccarico di volume. Pertanto, il dosaggio deve essere accuratamente calcolato per questa popolazione. Inoltre, i bambini affetti dalla malattia di Kawasaki sono particolarmente a rischio a causa della compromissione cardiaca sottostante, pertanto la dose e la velocità di somministrazione devono essere accuratamente controllate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sieri immuni e immunoglobuline, immunoglobuline umane normali, per somministrazione intravascolare, codice ATC: J06BA02

L'immunoglobulina umana normale contiene principalmente immunoglobulina G (IgG) con un ampio spettro di anticorpi contro gli agenti infettivi.

L'immunoglobulina umana normale contiene gli anticorpi IgG presenti nella popolazione normale. Di solito viene preparata a partire dal plasma raccolto da almeno 1 000 donazioni. Presenta una

distribuzione delle sottoclassi di immunoglobuline G strettamente proporzionale a quella del plasma umano nativo. Dosi adeguate di questo medicinale possono riportare i livelli di immunoglobulina G anormalmente bassi a valori normali.

Il meccanismo d'azione in indicazioni diverse dalla terapia sostitutiva non è ben chiaro, ma include effetti immunomodulatori.

Popolazione pediatrica

Non vi sono differenze teoriche od osservate nell'azione delle immunoglobuline nei bambini rispetto agli adulti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'immunoglobulina umana normale risulta immediatamente e completamente biodisponibile nella circolazione del ricevente dopo la somministrazione endovenosa.

Distribuzione

Si distribuisce in modo relativamente rapido tra plasma e liquido extravascolare; dopo circa 3-5 giorni viene raggiunto l'equilibrio tra i compartimenti intra ed extravascolari.

Eliminazione

L'immunoglobulina umana normale ha un'emivita di circa 32,5 giorni. Questa emivita può variare da paziente a paziente, in particolare nell'immunodeficienza primaria.

Le IgG e i complessi di IgG vengono metabolizzati nelle cellule del sistema reticoloendoteliale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le immunoglobuline sono normali costituenti del corpo umano.

La sicurezza dell'immunoglobulina umana normale (IVIg) al 10% è stata dimostrata in numerosi studi non clinici. I dati preclinici non rivelano rischi particolari per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza e tossicità. Deqsig non ha rivelato alcun potenziale aumento della stimolazione del sistema immunitario né alcun rischio associato di reazioni di ipersensibilità rispetto all'immunoglobulina umana normale (IVIg) al 10%.

Gli studi sulla tossicità a dosi ripetute, sulla genotossicità e sulla tossicità per la riproduzione negli animali sono impraticabili a causa di induzione e interferenza da parte di anticorpi che si sviluppano verso proteine eterologhe. Poiché l'esperienza clinica non fornisce alcuna evidenza del potenziale cancerogeno delle immunoglobuline, non sono stati condotti studi sperimentali su specie eterogenee.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicina

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La stabilità in uso chimica e fisica del prodotto diluito (diluizione con una soluzione di glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 50 mg/mL (5%) di immunoglobulina) è stata dimostrata per 21 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e tra 28 °C e 30 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

50 mL o 100 mL di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo I) con tappo (bromobutile).

Contenuto della confezione: 1 flaconcino

È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea (20 °C-37 °C). Non utilizzare dispositivi di riscaldamento, compresi i forni a microonde.

Se è necessaria la diluizione, si consiglia una soluzione di glucosio al 5%. Per ottenere una soluzione di immunoglobuline pari a 50 mg/mL (5%), Deqsig 100 mg/mL (10%) deve essere diluito con un volume equivalente di soluzione di glucosio. Si raccomanda di ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica durante la diluizione.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particelle o alterazione del colore. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente e incolore oppure giallo chiaro.

Non utilizzare soluzioni torbide o che presentano depositi.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: GG mese AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO
SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Deqsig 100 mg/mL soluzione per infusione
immunoglobulina umana normale (IVIg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL contiene 100 mg di immunoglobulina umana normale, di cui almeno il 98% è IgG.

Il contenuto massimo di IgA è di 2 microgrammi/mL.

5 g/50 mL
10 g/100 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina
Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione
1 flaconcino

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

DEQSIGA

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONCINO (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Deqsig 100 mg/mL soluzione per infusione
immunoglobulina umana normale (IVIg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un mL contiene 100 mg di immunoglobulina umana normale, di cui almeno il 98% è IgG.

Il contenuto massimo di IgA è di 2 microgrammi/mL.

5 g/50 mL

10 g/100 mL

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicina

Acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione

1 flaconcino

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Deqsiga 100 mg/mL soluzione per infusione immunoglobulina umana normale (IVIg)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Deqsiga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Deqsiga
3. Come usare Deqsiga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deqsiga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deqsiga e a cosa serve

Deqsiga appartiene a una classe di medicinali chiamata immunoglobuline. Questi medicinali contengono anticorpi umani, che sono presenti anche nel sangue. Gli anticorpi aiutano l'organismo a combattere le infezioni. I medicinali come Deqsiga sono utilizzati in pazienti che non hanno quantità sufficienti di anticorpi nel sangue e sono soggetti a infezioni frequenti. Possono essere utilizzati anche in pazienti che necessitano di ulteriori anticorpi per il trattamento di alcune patologie infiammatorie (malattie autoimmuni).

Deqsiga è utilizzato per

Trattamento di pazienti che non presentano una quantità sufficiente di anticorpi (terapia sostitutiva). I gruppi di pazienti sono due:

1. pazienti con carenza congenita di produzione di anticorpi (sindromi da immunodeficienza primaria)
2. pazienti con immunodeficienze secondarie (SID) affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e **insufficienza anticorpale specifica accertata (PSAF)*** o livello sierico di IgG < 4 g/L.

*PSAF = incapacità di incrementare di almeno 2 volte del titolo anticorpale di IgG a seguito di vaccinazione anti-pneumococcica con antigene polisaccaridico e polipeptidico.

Trattamento di pazienti affetti da alcuni disturbi infiammatori (immunomodulazione). I gruppi di pazienti sono cinque:

1. pazienti che non hanno quantità sufficienti di piastrine nel sangue (trombocitopenia immune primaria, ITP) e ad alto rischio di emorragia o che dovranno sottoporsi a un intervento chirurgico entro breve
2. pazienti affetti da una malattia associata a infiammazioni multiple dei nervi in tutto il corpo (sindrome di Guillain-Barré)

3. pazienti affetti da una malattia che provoca infiammazioni multiple di diversi organi del corpo (malattia di Kawasaki)
4. pazienti affetti da una rara condizione caratterizzata da debolezza degli arti asimmetrica a progressione lenta senza perdita sensoriale (neuropatia motoria multifocale, MMN)
5. pazienti affetti da poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

2. Cosa deve sapere prima di usare Deqsiga

Non usi Deqsiga

- se è allergico alle immunoglobuline umane normali o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta anticorpi contro le immunoglobuline A (IgA) nel sangue. Gli anticorpi contro le IgA possono svilupparsi in caso di deficit di IgA. Poiché Deqsiga contiene tracce di IgA, potrebbe manifestare una reazione allergica.

Avvertenze e precauzioni

➔ Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Deqsiga.

Quali circostanze e condizioni aumentano il rischio di effetti indesiderati?

Le immunoglobuline possono aumentare il rischio di attacco cardiaco, ictus, coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) od ostruzione di un vaso sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), anche se solo raramente. Può essere a maggior rischio di sviluppare un coagulo di sangue se presenta le seguenti condizioni:

- sovrappeso
- età avanzata
- diabete
- degenza a letto per lungo tempo
- pressione del sangue elevata
- volume del sangue basso (ipovolemia)
- problemi ai vasi sanguigni (malattie vascolari)
- una tendenza aumentata alla coagulazione del sangue (trombofilia o episodi trombotici)
- una malattia o una condizione che causa l'addensamento del sangue (sangue iperviscoso).

➔ Si rivolga al medico o a un operatore sanitario prima di sottoporsi al trattamento se uno qualsiasi dei fattori di rischio sopra elencati si applica al suo caso.

➔ Si rivolga immediatamente al medico se manifesta segni e sintomi quali respiro affannoso, dolore al torace, dolore e gonfiore di un arto, debolezza o intorpidimento su un lato del corpo durante o dopo l'assunzione di Deqsiga. Sarà attentamente monitorato durante tutte le infusioni, in modo da poter individuare e trattare immediatamente eventuali eventi tromboembolici.

Le immunoglobuline possono aumentare il rischio di lesione renale, che può portare a sua volta a una rapida perdita della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), anche se solo raramente. Può essere maggiormente a rischio se presenta/ha presentato in passato le seguenti condizioni:

- problemi ai reni
- diabete
- volume del sangue basso (ipovolemia)
- sovrappeso
- le sono stati prescritti medicinali che possono danneggiare i reni (medicinali nefrotossici).

- ➔ Prima di sottoporsi al trattamento, in presenza di uno qualsiasi dei fattori di rischio sopra menzionati, si rivolga al medico o a un operatore sanitario, che deciderà se ridurre la velocità o la dose di infusione o interromperla completamente.

Se il suo gruppo sanguigno è A, B o AB e soffre di una condizione infiammatoria latente, può essere esposto a un maggior rischio di distruzione dei globuli rossi, che può portare ad anemia (anemia emolitica).

Durata del monitoraggio durante l'infusione

Ai fini della sua sicurezza, il trattamento con Deqsig a deve essere supervisionato dal medico o da un operatore sanitario, il quale regolerà con cura la velocità di infusione in base alle sue esigenze e la monitorerà nel corso dell'infusione e per almeno 20 minuti dopo che sarà terminata. In circostanze specifiche possono essere necessarie ulteriori precauzioni a causa della maggiore probabilità di effetti indesiderati. Ad esempio:

- sta ricevendo Deqsig a una velocità di infusione elevata;
- sta assumendo Deqsig per la prima volta o dopo una lunga interruzione del trattamento (ad esempio, diverse settimane o mesi);
- in rari casi, quando si passa da un prodotto di immunoglobulina umana normale a un altro;
- soffre di un'infezione non trattata o di un'infezione cronica latente.

In queste situazioni, il medico o l'operatore sanitario la terranno sotto stretta osservazione per l'intera durata dell'infusione e per almeno un'ora dopo.

- ➔ Se nota la comparsa di effetti indesiderati nel corso dell'infusione di Deqsig, si rivolga immediatamente al medico o all'operatore sanitario, il quale valuterà se ridurre la velocità di infusione o interromperla completamente. L'azione che sarà necessario intraprendere dipenderà dalla gravità e dalla natura della reazione.

In quali casi potrebbe essere necessario rallentare o interrompere l'infusione?

Può essere allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline senza saperlo. Tuttavia, le reazioni allergiche reali sono rare. Possono verificarsi anche se in precedenza ha ricevuto immunoglobuline umane e le ha tollerate bene (vedere anche paragrafo 4).

In casi molto rari, dopo la somministrazione di immunoglobuline può verificarsi un traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione (TRALI), il quale causerà un accumulo di liquido nello spazio destinato all'aria nei polmoni, non correlato al cuore (edema polmonare non cardiogeno). Il TRALI si riconosce per respirazione difficoltosa grave (sofferenza respiratoria), pelle bluastra (cianosi), livelli atipicamente bassi di ossigeno nel sangue (ipossia), calo della pressione arteriosa (ipotensione) e aumento della temperatura corporea (febbre). I sintomi si manifestano in genere durante il trattamento o entro 6 ore dalla sua conclusione.

- ➔ Se nota la comparsa di tali reazioni durante l'infusione di Deqsig, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario, il quale valuterà se diminuire la velocità di infusione o interromperla completamente.

Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale

È stata segnalata infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (sindrome da meningite asettica) in associazione al trattamento con immunoglobuline.

- ➔ Informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi segni e sintomi, tra cui forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, fotofobia, nausea e vomito durante o dopo l'infusione.

Contenuto di zuccheri

Sebbene Deqsig a non contenga zucchero, può essere diluito con una speciale soluzione di zucchero (glucosio al 5%) che potrebbe alterare il livello di zucchero nel sangue.

Informazioni sul materiale di origine di Deqsig a

Deqsig a è prodotto dal plasma umano (la parte liquida del sangue). Quando i medicinali vengono prodotti a partire da sangue o plasma umano, vengono messe in atto determinate misure per impedire la trasmissione di infezioni ai pazienti, tra cui:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per garantire che vengano esclusi coloro che sono a rischio di trasmissione di infezioni;
- analisi di ogni donazione e dei pool di plasma per escludere eventuali segni di virus/infezioni;
- inclusione di fasi nel trattamento del sangue o del plasma in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati a partire da sangue o plasma umani, non si può escludere del tutto la possibilità di trasmettere infezioni. Ciò vale anche per eventuali virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, nonché per i virus dell'epatite A e del parvovirus B19 senza involucro.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni da epatite A o parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, sono protettivi.

È fortemente raccomandato di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che si riceve una dose di Deqsig a, in modo da conservare una documentazione dei lotti utilizzati.

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze o precauzioni specifiche o aggiuntive applicabili a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Deqsig a

- ➔ Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nel corso del trattamento con Deqsig a si deve evitare l'uso concomitante di medicinali che aumentano l'eliminazione di acqua dall'organismo (diuretici dell'ansa). Il medico deciderà se è il caso di utilizzare o proseguire il trattamento con diuretici dell'ansa.

L'infusione di Deqsig a può compromettere l'effetto di alcuni vaccini con virus vivi, come morbillo, rosolia, parotite e varicella. Pertanto, dopo aver ricevuto le immunoglobuline, può essere necessario attendere fino a 3 mesi prima di ricevere un vaccino vivo attenuato. Dopo aver ricevuto Deqsig a, può essere necessario attendere fino a 1 anno prima di ricevere il vaccino contro il morbillo.

- ➔ Prima di sottoporsi alla vaccinazione, informi il medico che effettua la vaccinazione del trattamento con Deqsig a.

Effetti di Deqsig a sugli esami del sangue

Deqsig a contiene un'ampia varietà di anticorpi, alcuni dei quali possono influenzare i risultati degli esami del sangue. Il trattamento con Deqsig a può interferire con i risultati di specifici esami del sangue (test sierologici).

- ➔ Se dopo aver assunto Deqsig si deve sottoporre a un esame del sangue, informi il medico o l'operatore sanitario che le è stato somministrato questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Non sono stati condotti studi clinici con Deqsig su donne in gravidanza o che allattano al seno. Tuttavia, l'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non sono attesi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato. Se sta allattando al seno e sta assumendo Deqsig, gli anticorpi del medicinale possono essere presenti anche nel latte materno. Non si prevedono effetti negativi sui neonati/lattanti.
- L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non sono attesi effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Deqsig i pazienti possono manifestare effetti indesiderati quali capogiro o nausea che potrebbero influire sulla capacità di guidare veicoli, andare in bicicletta o usare macchinari. Se dovessero presentarsi queste reazioni, lei o suo/a figlio/a dovete attendere il termine della reazione prima di riprendere queste attività. Consultate il suo medico in merito a eventuali effetti indesiderati che lei o suo/a figlio/a potete riscontrare.

3. Come usare Deqsig

Deqsig è destinato alla somministrazione endovenosa (infusione in vena). Le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere. La dose e la frequenza dell'infusione variano a seconda delle condizioni e del peso corporeo del paziente.

All'inizio dell'infusione, Deqsig le verrà somministrato lentamente. A seconda della sua reazione, il medico potrà aumentare gradualmente la velocità di infusione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (età compresa tra 0 e 18 anni), le indicazioni, le dosi e la frequenza di infusione sono le stesse indicate per gli adulti.

Se usa più Deqsig di quanto deve

Se assume più Deqsig di quanto deve, il sangue può diventare troppo denso (iperviscoso). Questo potrebbe verificarsi in particolare se è un paziente a rischio, ad esempio in età avanzata o con problemi renali.

- ➔ Si assicuri di assumere liquidi a sufficienza per non disidratarsi e informi il medico o l'operatore sanitario se manifesta problemi di salute prima dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati, ad esempio mal di testa o vampate, possono essere ridotti rallentando la velocità di infusione.

In casi rari e isolati sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati gravi con i preparati a base di immunoglobuline:

- gravi reazioni da ipersensibilità come una riduzione improvvisa della pressione arteriosa o shock anafilattico (ad esempio, può avvertire una sensazione di confusione mentale o capogiro, respiro sibilante, gonfiore della gola, delle labbra o della lingua, eruzione cutanea, battito cardiaco anormale o dolore toracico o visione annebbiata), anche se non ha manifestato ipersensibilità durante le infusioni precedenti;
 - attacco cardiaco (ad esempio, quando si avverte un dolore toracico o respiro affannoso improvvisi);
 - ictus (ad esempio, comparsa improvvisa di debolezza muscolare, perdita di sensazione e/o equilibrio, vigilanza ridotta o difficoltà a parlare);
 - coaguli di sangue nelle arterie dei polmoni (ad esempio, quando si avverte dolore toracico, respirazione difficoltosa o si tosse sangue);
 - coagulo di sangue (ad esempio, quando si avverte arrossamento, dolore o gonfiore di una o entrambe le gambe);
 - traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione (TRALI) (ad esempio, può avvertire dolore toracico, fastidio al torace, respirazione difficoltosa);
 - meningite non infettiva temporanea (ad esempio, può avvertire forti mal di testa, nausea, vomito, collo rigido, febbre e sensibilità alla luce);
 - anemia emolitica reversibile/emolisi (ad esempio, può avvertire una sensazione di confusione mentale, debolezza, pallore anomalo, urine scure);
 - lesione renale grave (ad esempio, se manifesta dolore dorso-lombare, stanchezza, difficoltà nel passaggio delle urine).
- ➔ Richieda immediata assistenza medica se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati durante o dopo l'infusione.

Gli effetti indesiderati osservati negli studi clinici controllati e nell'esperienza post-marketing sono presentati in ordine di frequenza decrescente:

Molto comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, pressione del sangue elevata, sensazione di star male, eruzione cutanea, reazioni locali (ad esempio, dolore e gonfiore o altre reazioni nel sito dell'infusione), febbre, stanchezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Conta dei globuli rossi bassa, ghiandole linfatiche gonfie, appetito ridotto, difficoltà a dormire, ansia, capogiro, emicrania, intorpidimento o formicolio della pelle o di un arto, arrossamento e fastidio all'occhio, battito cardiaco accelerato, arrossamento della pelle, tosse, naso che cola, naso chiuso, dolore alla bocca e alla gola, respirazione difficoltosa, diarrea, vomito, dolore addominale, indigestione, lividi, esantema pruriginoso, sensazione di prurito, infiammazione della cute, dolore dorsale, dolore articolare, dolore alle braccia o alle gambe, dolore muscolare, crampi muscolari, debolezza muscolare, brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle, malattia simil-influenzale, sensazione generale di stare poco bene, fastidio al torace.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale, reazioni allergiche, reazioni allergiche improvvise e gravi, alterazione del gusto, perdita di memoria, difficoltà a parlare, equilibrio alterato, dolore o gonfiore agli occhi, sensazione di capogiro, sensazione di freddo alle estremità, infiammazione di una vena, coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni, gonfiore di bocca e gola, gonfiore addominale, sudore freddo, reazioni simili a scottatura solare (a seguito dell'esposizione alla luce), sudorazione durante il sonno, contrazione muscolare, eccesso di proteine nelle urine, costrizione toracica, sensazione di caldo, sensazione di bruciore, rapida comparsa di gonfiore sotto la pelle, alterazioni nei risultati degli esami del sangue (ad esempio, risultati dei test di funzionalità renale ed epatica aumentati e conta leucocitaria ed eritrocitaria diminuita).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Distruzione dei globuli rossi, ictus transitorio, ictus, tremolio, pressione arteriosa bassa, attacco cardiaco, coagulo di sangue in una vena profonda (solitamente nella gamba), accumulo di liquido nei polmoni, risultato positivo al test di Coombs, diminuzione della saturazione di ossigeno nel sangue, traumatismo polmonare acuto correlato a trasfusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deqsig

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nel flaconcino o alterazioni del colore del liquido.
- Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
- Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Deqsig

- Il principio attivo di Deqsig è l'immunoglobulina umana normale.
- 1 mL di Deqsig contiene 100 mg di proteine umane di cui almeno il 98% è immunoglobulina G (IgG).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Deqsig e contenuto della confezione

Deqsig è una soluzione per infusione in flaconcini da 50 mL o 100 mL. La soluzione è trasparente o leggermente opalescente e incolore oppure giallo pallido.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria

Produttore

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Irlanda

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

- Deqsig deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa. Altre vie di somministrazione non sono state valutate.
- Deqsig deve essere infuso per via endovenosa a una velocità iniziale di 0,5 mL/kg peso corporeo/ora per 30 minuti. In caso di reazione avversa, la velocità di somministrazione deve essere ridotta o l'infusione interrotta. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere gradualmente aumentata fino a un massimo di 6 mL/kg di peso corporeo/ora. I dati clinici ricavati da un numero limitato di pazienti indicano inoltre che i pazienti adulti affetti da PID riescono a tollerare una velocità di infusione fino a 8 mL/kg di peso corporeo/ora.
- Se è necessaria diluizione a concentrazioni inferiori prima dell'infusione, Deqsig può essere diluito con una soluzione di glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 50 mg/mL (immunoglobulina al 5%).
- Qualsiasi evento avverso correlato all'infusione deve essere trattato riducendo la velocità di infusione o interrompendo quest'ultima.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Precauzioni particolari per la conservazione

La stabilità in uso chimica e fisica del prodotto diluito (diluizione con una soluzione di glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 50 mg/mL (5%) di immunoglobulina) è stata dimostrata per 21 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e tra 28 °C e 30 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento

- Prima dell'uso, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea (20 °C-37 °C). Non utilizzare dispositivi di riscaldamento, compresi i forni a microonde.
- Prima della somministrazione, Deqsig deve essere ispezionato visivamente per verificare l'eventuale presenza di particelle e alterazione del colore. Somministrare solo soluzioni dall'aspetto trasparente o leggermente opalescente e incolore oppure giallo pallido. Non utilizzare se si osservano particelle o alterazione del colore.
- Se è necessaria la diluizione, si raccomanda una soluzione di glucosio al 5%. Per realizzare una soluzione di immunoglobuline pari a 50 mg/mL (5%), Deqsig 100 mg/mL (10%) deve essere diluito con un volume equivalente di soluzione di glucosio. Si raccomanda di ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica durante la diluizione.
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Raccomandazioni posologiche

Terapia sostitutiva

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Sindromi da immunodeficienza primaria	dose iniziale: 0,4-0,8 g/kg dose di mantenimento: 0,2-0,8 g/kg	ogni 3-4 settimane
Immunodeficienze secondarie (come indicato al paragrafo 4.1 dell'RCP)	0,2-0,4 g/kg	ogni 3-4 settimane

Immunomodulazione

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Trombocitopenia immune primaria	0,8-1 g/kg oppure 0,4 g/kg/die	giorno 1, eventualmente ripetuto una volta entro 3 giorni. per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain-Barré	0,4 g/kg/die	per 5 giorni
Malattia di Kawasaki	2 g/kg	in un'unica dose in associazione con acido acetilsalicilico

Indicazione	Dose	Frequenza delle infusioni
Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	dose iniziale: 2 g/kg dose di mantenimento: 1 g/kg	in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni consecutivi ogni 3 settimane in dosi frazionate nell'arco di 1-2 giorni
Neuropatia motoria multifocale (MMN)	dose iniziale: 2 g/kg dose di mantenimento: 1 g/kg oppure 2 g/kg	in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni consecutivi ogni 2-4 settimane oppure ogni 4-8 settimane in dosi frazionate nell'arco di 2-5 giorni