

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Deqsig 100 mg/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v.Ig)

Viename mililitre yra:

žmogaus normaliojo imunoglobulino100 mg
(IgG grynumas mažiausiai 98 %)

Kiekviename 50 ml flakone yra 5 g žmogaus normaliojo imunoglobulino.

Kiekviename 100 ml flakone yra 10 g žmogaus normaliojo imunoglobulino.

IgG poklasių pasiskirstymas (apytikrės reikšmės):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Didžiausias IgA kiekis yra 2 mikrogramai/ml.

Gaminama iš žmonių donorų plazmos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas

Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šviesiai geltonas. Tirpalo pH yra 4,6–5,1, o osmolališkumas – nuo 240 iki 300 mOsmol/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pakeičiamasis suaugusiųjų, vaikų ir paauglių (nuo 0 iki 18 metų amžiaus) gydymas, esant:

- pirminio imunodeficito sindromams (PID) su sutrikusia antikūnų gamybos funkcija;
- antriniais imunodeficitais (AID), pasireiškiantiems pacientams, sergantiems sunkiomis ar pasikartojančiomis infekcinėmis ligomis, kuriems antimikrobinis gydymas neveiksmingas ir kuriems yra įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas (ISAN)* arba IgG kiekis serume yra < 4 g/l.

*ISAN – būklė, kai paskiepijus pneumokokine polisacharidinio ir polipeptidinio antigeno vakcinomis, IgG antikūnų titras nepadidėja bent 2 kartus.

Imunomoduliacinis gydymas suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams (nuo 0 iki 18 metų amžiaus), sergantiems:

- pirmine imunine trombocitopenija (PIT), kai pacientams kyla didelė kraujavimo rizika arba prieš operaciją trombocitų skaičiui koreguoti;
- *Guillain Barré* sindromu;
- *Kawasaki* liga (kartu su acetilsalicilo rūgštimi; žr. 4.2 skyrių);
- lėtine uždegimine demielinizuojančia poliradikuloneuropatija (LUDP);
- daugiažidinine motorine neuropatija (DMN).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą i.v.Ig turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis imuninės sistemos sutrikimų gydymo patirties.

Dozavimas

Dozė ir dozavimo režimas priklauso nuo indikacijos.

Kiekvienam pacientui gali prireikti pritaikyti dozę, atsižvelgiant į klinikinį atsaką. Pacientams, kurių kūno svoris per mažas arba kurie turi antsvorio, gali prireikti koreguoti dozę pagal kūno svorį.

Toliau pateikti galimi dozavimo režimai.

Pakaitinis gydymas pirminio imunodeficito sindromų atveju

Dozavimo režimas turi užtikrinti, kad IgG koncentracija (matuojama prieš kitą infuziją) būtų ne mažesnė kaip 6 g/l arba neviršytų normalių referencinių ribų pagal populiacijos amžių. Po gydymo pradžios reikia 3–6 mėnesių pusiausvyrai pasiekti (IgG kiekiui nusistovėti). Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,4–0,8 g/kg, skiriama vieną kartą, po to kas 3–4 savaites skiriama ne mažiau kaip po 0,2 g/kg.

Dozė, kurios reikia, kad būtų pasiekta ne mažesnė kaip 6 g/l IgG koncentracija, yra 0,2–0,8 g/kg per mėnesį. Dozavimo intervalas, per kurį pasiekama pusiausvyros būklė (stabili IgG koncentracija), svyruoja nuo 3 iki 4 savaičių. Mažiausią IgG koncentraciją reikia matuoti ir vertinti kartu su infekcijos pasireiškimu. Norint sumažinti bakterinių infekcijų dažnį, gali prireikti padidinti dozę ir siekti aukštesnio žemiausios koncentracijos lygio.

Pakaitinis gydymas antrinių imunodeficitų atveju (kaip nurodyta 4.1 skyriuje)

Rekomenduojama dozė yra 0,2–0,4 g/kg kas 3–4 savaites.

Mažiausią IgG koncentraciją reikia matuoti ir vertinti kartu su infekcijos pasireiškimu. Dozę reikia koreguoti pagal poreikį, kad būtų pasiekta optimali apsauga nuo infekcijų, ją gali prireikti padidinti pacientams, kuriems infekcija išlieka; jei pacientas neužsikrečia infekcija, galima svarstyti galimybę dozę sumažinti.

Imunomoduliacija:

Pirminė imuninė trombocitopenija

Galimi du gydymo planai:

- 0,8–1 g/kg, skiriama pirmą dieną; šią dozę galima kartoti kartą per 3 dienas;
- 0,4 g/kg, skiriama kasdien 2–5 dienas. Gydymą galima pakartoti, jei įvyksta atkrytis.

Guillain Barré sindromas

0,4 g/kg per parą per 5 dienas (dozę galima pakartoti, jei įvyksta atkrytis).

Kawasaki liga

Turi būti skiriama vienkartinė 2 g/kg dozė. Pacientai tuo pačiu metu turi būti gydomi acetilsalicilo rūgštimi.

Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP)

Pradinė dozė: 2 g/kg, suvartojama per 2–5 iš eilės einančias dienas.

Palaikomosios dozės: 1 g/kg per 1–2 iš eilės einančias dienas kas 3 savaites.

Po kiekvieno ciklo reikia įvertinti gydomąjį poveikį; jei po 6 mėnesių gydomojo poveikio nepastebima, gydymą reikia nutraukti.

Jei gydymas veiksmingas, ilgalaikis gydymas turi būti skiriamas gydytojo nuožiūra, atsižvelgiant į paciento atsaką ir atsako palaikymą. Dozavimą ir intervalus gali tekti koreguoti atsižvelgiant į individualią ligos eigą.

Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)

Pradinė dozė: 2 g/kg, suvartojama per 2–5 iš eilės einančias dienas.

Palaikomoji dozė: 1 g/kg kas 2–4 savaites arba 2 g/kg kas 4–8 savaites per 2–5 dienas.

Po kiekvieno ciklo reikia įvertinti gydomąjį poveikį; jei po 6 mėnesių gydomojo poveikio nepastebima, gydymą reikia nutraukti.

Jei gydymas veiksmingas, ilgalaikis gydymas turi būti skiriamas gydytojo nuožiūra, atsižvelgiant į paciento atsaką ir atsako palaikymą. Dozavimą ir intervalus gali tekti koreguoti atsižvelgiant į individualią ligos eigą. Dozavimo rekomendacijos apibendrintos toliau pateiktoje lentelėje.

1 lentelė. Indikacijos ir dozavimo rekomendacijos

Pakaitinis gydymas

Indikacija	Dozė	Infuzijų dažnis
Pirminio imunodeficito sindromai	pradinė dozė: 0,4–0,8 g/kg palaikomoji dozė: 0,2–0,8 g/kg	kas 3–4 savaites
Antriniai imunodeficitai (kaip nurodyta 4.1 skyriuje)	0,2–0,4 g/kg	kas 3–4 savaites

Imunomoduliacija

Indikacija	Dozė	Infuzijų dažnis
Pirminė imuninė trombocitopenija	0,8–1 g/kg arba 0,4 g/kg/parą	1-ąją dieną, galima pakartoti kartą per 3 dienas 2–5 dienas
<i>Guillain Barré</i> sindromas	0,4 g/kg/parą	5 dienas
<i>Kawasaki</i> liga	2 g/kg	viena doze kartu su acetilsalicilo rūgštimi
Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg	dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas iš eilės kas 3 savaites dalinėmis dozėmis per 1–2 dienas
Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg arba 2 g/kg	dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas iš eilės kas 2–4 savaites arba kas 4–8 savaites dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas

Vaikų populiacija

Dozavimas vaikams ir paaugliams (0–18 metų) nesiskiria nuo dozavimo suaugusiesiems, nes dozavimas kiekvienai indikacijai yra parenkamas atsižvelgiant į kūno svorį ir turi būti koreguojamas atsižvelgiant į ankščiau nurodytų būklių klinikinius rezultatus.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų, kad reikia koreguoti dozę, nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia, išskyrus kliniškai pagrįstus atvejus, žr. 4.4 skyrių.

Senyvi pacientai

Pacientams, kurie yra ≥ 65 metų amžiaus, dozės koreguoti nereikia, išskyrus kliniškai pagrįstus atvejus, žr. 4.4 skyrių.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Žmogaus normalųjį imunoglobuliną reikia leisti į veną pradiniu 0,5 ml/kg kūno svorio per valandą greičiu 30 minučių. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, reikia sumažinti infuzijos greitį arba visiškai nutraukti infuziją. Jei infuzija gerai toleruojama, jos greitį galima palaipsniui didinti iki 6 ml/kg kūno svorio per valandą. Klinikiniai duomenys, gauti iš riboto skaičiaus pacientų, taip pat rodo, kad suaugę PID pacientai gali toleruoti iki 8 ml/kg kūno svorio per valandą siekiantį infuzijos greitį. Daugiau atsargumo priemonių pateikiama 4.4 skyriuje.

Jei prieš atliekant infuziją reikalingas praskiedimas, Deqsigą galima praskiesti 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml koncentracijos (5 % imunoglobulino). Instrukcija, kaip praskiesti vaistinį preparatą prieš vartojimą, pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai (žmogaus imunoglobulinams) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 4.4 ir 6.1 skyrius).

Pacientai, sergantys selektyviu IgA nepakankamumu, kuriems išsivystė IgA antikūnai, nes IgA turinčio vaistinio preparato skyrimas gali sukelti anafilaksiją (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Atsargumo priemonės vartojimo metu

Galimų komplikacijų dažnai galima išvengti užtikrinant, kad pacientai:

- nėra jautrūs žmogaus normaliajam imunoglobulinui, iš pradžių preparatą skiriant lėtai (0,5 ml/kg kūno svorio per valandą);
- visą infuzijos laikotarpį būtų atidžiai stebimi dėl bet kokių simptomų. Pacientai, kurie gydomi žmogaus normaliuoju imunoglobulinu pirmą kartą, pacientai, kuriems gydymas paskirtas vietoje alternatyvaus i.v.Ig preparato, arba pacientai, kuriems nuo ankstesnės infuzijos praėjo ilgas laiko tarpas, turi būti ypač stebimi pirmosios infuzijos metu ir pirmąją valandą po pirmosios infuzijos kontroliuojamoje sveikatos priežiūros įstaigoje, siekiant nustatyti galimus nepageidaujamus reiškinius ir užtikrinti, kad kilių problemų būtų galima nedelsiant skirti skubų gydymą. Visus kitus pacientus reikia stebėti bent 20 minučių suleidus preparatą.

Leidžiant i.v.Ig, visiems pacientams reikia:

- užtikrinti tinkamą hidrataciją prieš pradedant i.v.Ig infuziją;
- stebėti šlapimo išsiskyrimą;
- stebėti kreatinino kiekį serume;
- kartu nevartoti kilpinių diuretikų (žr. 4.5 skyrių).

Jeigu pasireiškia nepageidaujama reakcija, reikia sumažinti infuzijos greitį arba visiškai nutraukti infuziją. Reikalingas gydymas priklauso nuo nepageidaujamos reakcijos pobūdžio ir sunkumo.

Jei pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, Deqsigą reikia praskiesti iki mažesnės koncentracijos, iš naujo apsvarstykite galimybę skiedimui naudoti 5 % gliukozės tirpalą.

Su infuzija susijusi reakcija

Su infuzijos greičiu gali būti susijusios tam tikros nepageidaujamos reakcijos (pvz., galvos skausmas, paraudimas, šaltkrėtis, mialgija, švokščiantis kvėpavimas, tachikardija, apatinės nugaros dalies skausmas, pykinimas ir hipotenzija). Reikia atidžiai laikytis 4.2 skyriuje nurodyto rekomenduojamo infuzijos greičio. Visą infuzijos skyrimo laikotarpį reikia atidžiai stebėti pacientus, ar neatsiranda kokių nors simptomų.

Nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti dažniau:

- pacientams, kuriems žmogaus normaliojo imunoglobulino skiriama pirmą kartą, arba, retais atvejais, kai žmogaus normaliojo imunoglobulino preparatas pakeičiamas kitu preparatu arba kai nuo ankstesnės infuzijos praėjo ilgas laiko tarpas;
- pacientams, sergantiems aktyvia infekcija arba lėtiniu uždegimu.

Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo reakcijos pasitaiko retai.

Deqsigna sudėtyje yra labai mažas IgA kiekis (ne daugiau kaip 2 mikrogramai mililitre). Nustatyta, kad vaistiniai preparatai, kuriuose sumažintas IgA kiekis, buvo geriau toleruojami kai kurių pacientų, kurie reagavo į didesnės IgA koncentracijos i.v.Ig preparatus. Tačiau ribinė IgA koncentracija, kuriai pacientai būtų jautrūs, nėra aiški.

Bet kuriam i.v.Ig gydomam pacientui gali išsivystyti anafilaksija, įskaitant pacientus:

- kurių IgA kiekis nenustatomas ir kurie turi antikūnų prieš IgA;
- kurie toleravo ankstesnį gydymą žmogaus normaliuoju imunoglobulinu.

Ištikus šokui, reikia taikyti standartinę medikamentinę šoko gydymą.

Tromboembolija

Yra klinikinių įrodymų, kad i.v.Ig vartojimas susijęs su tromboemboliniais reiškiniais, tokiais kaip miokardo infarktas, smegenų kraujagyslių reiškinys (įskaitant insultą), plaučių embolija ir giliųjų venų trombozė, kurie, kaip manoma, yra susiję su santykinio kraujo klampumo padidėjimu dėl didelio imunoglobulino antplūdžio rizikos grupės pacientams. Skirti ir infuzuoti i.v.Ig reikia atsargiai nutukusiems pacientams ir pacientams, kuriems jau pasireiškia trombozinių reiškinų rizikos veiksnių (pvz., vyresnis amžius, hipertenzija, cukrinis diabetas ir anksčiau pasireiškusių kraujagyslių ligos ar tromboziniai epizodai, pacientams, sergantiems įgytomis ar įgimtomis trombofilijomis, pacientams, kurie ilgą laiką imobilizuoti, pacientams su sunkia hipovolemija arba sergantiems ligomis, didinančiomis kraujo klampumą).

Pacientams, kuriems galima tromboembolinių nepageidaujamų reakcijų rizika, i.v.Ig vaistiniai preparatai turi būti skiriami mažiausiu infuzijos greičiu ir pritaikius tinkamą dozę.

Ūminis inkstų nepakankamumas

Pranešta apie ūminio inkstų nepakankamumo atvejus tarp pacientų, gydomų i.v.Ig. Daugeliu atvejų buvo nustatyti tokie rizikos veiksniai, pavyzdžiui, jau buvęs inkstų nepakankamumas, cukrinis diabetas, hipovolemija, antsvoris, kartu vartojami nefrotoksiniai vaistiniai preparatai arba vyresnis nei 65 metų amžius.

Prieš i.v.Ig infuziją, ypač pacientams, kuriems, kaip manoma, gali padidėti ūminio inkstų nepakankamumo išsivystymo rizika, reikia įvertinti inkstų rodiklius, o po to – įvertinimą kartoti atitinkamais intervalais. Pacientams, kuriems kyla ūminio inkstų nepakankamumo rizika, i.v.Ig preparatai turi būti skiriami mažiausiu infuzijos greičiu ir pritaikius tinkamą dozę. Sutrikus inkstų funkcijai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti i.v.Ig vartojimą.

Nors pranešimai apie inkstų funkcijos sutrikimus ir ūminį inkstų nepakankamumą siejami su daugelio patvirtintų i.v.Ig vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra įvairių pagalbinių medžiagų, pavyzdžiui, sacharozės, gliukozės ir maltozės, vartojimu, gauta neproporcingai daug pranešimų apie inkstų funkcijos sutrikimus ir ūminį inkstų nepakankamumą dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje kaip stabilizatorius naudojama sacharozė. Rizikos grupei priklausantiems pacientams galima apsvarstyti galimybę skirti i.v.Ig vaistinius preparatus, kurių sudėtyje nėra šių pagalbinių medžiagų. Deqsigna sudėtyje nėra sacharozės, maltozės ar gliukozės.

Aseptinio meningito sindromas (AMS)

Buvo pranešta apie AMS, susijusį su gydymu i.v.Ig. Sindromas paprastai prasideda per laikotarpį nuo kelių valandų iki 2 dienų pradėjus gydymą i.v.Ig. Smegenų skysčio (angl. *cerebrospinal fluid* [CSF]) tyrimų rezultatai dažnai būna teigiami – pleocitozė siekia iki kelių tūkstančių ląstelių viename kubiniame milimetre, daugiausia granulocitų, o baltymų kiekis padidėjęs iki kelių šimtų mg/dl. AMS gali dažniau pasireikšti gydant didele i.v.Ig doze (2 g/kg).

Pacientams, kuriems pasireiškia tokie požymiai ir simptomai, reikia atlikti išsamų neurologinį tyrimą, įskaitant CSF tyrimus, kad būtų atmestos kitos meningito priežastys.

Nutraukus gydymą i.v.Ig, AMS simptomai per kelias dienas išnyksta be pasekmių.

Hemolizinė anemija

i.v.Ig vaistinių preparatų sudėtyje gali būti kraujo grupių antikūnų, kurie gali reaguoti kaip hemolizinais ir *in vivo* sukelti raudonųjų kraujo ląstelių (angl. *red blood cells*, RBC) padengimą imunoglobulinu, sukeldami teigiamą tiesioginę antiglobulino reakciją (Kumbso reakcija), o retais atvejais – hemolizę. Paskyrus gydymą i.v.Ig dėl padidėjusios RBC sekvestracijos gali išsivystyti hemolizinė anemija. Būtina stebėti, ar pacientams, gydomiems i.v.Ig, nepasireiškia klinikinių hemolizės požymių ir simptomų (žr. 4.8 skyrių).

Neutropenija ir leukopenija

Buvo pranešta apie po gydymo i.v.Ig pasireiškusių trumpalaikį neutrofilų skaičiaus sumažėjimą ir (arba) neutropenijos epizodus, kurie kartais yra sunkūs. Tai paprastai pasireiškia per kelias valandas ar paras po i.v.Ig vartojimo ir praeina savaime per 7–14 parų.

Su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas (angl. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, [TRALI])

Gauta pranešimų apie ūminę nekardiogeninę plaučių edemą (su transfuzija susijusį ūminį plaučių pažeidimą [TRALI]) pacientams, gydomiems i.v.Ig. TRALI būdinga sunki hipoksija, dispnėja, tachipnėja, cianozė, karščiavimas ir hipotenzija. TRALI simptomai paprastai pasireiškia transfuzijos metu arba per 6 valandas po jos, dažnai per 1–2 valandas. Todėl reikia stebėti pacientus, gydomus i.v.Ig, o pasireiškus nepageidaujamų plaučių reakcijų – i.v.Ig infuziją nedelsiant nutraukti. TRALI yra potencialiai gyvybei pavojinga būklė, kurią reikia nedelsiant gydyti intensyviosios terapijos skyriuje.

Poveikis serologiniams tyrimams

Suleidus imunoglobulino, laikinai padidėjus įvairių į paciento kraują pasyviai perduodamų antikūnų kiekiui, gali būti gauti klaidingai teigiami serologinių tyrimų rezultatai.

Dėl pasyvaus antikūnų perdavimo eritrocitų antigenams, pvz., A, B, D, gali būti gauti klaidingi raudonųjų kraujo ląstelių antikūnų serologinių tyrimų, pavyzdžiui, tiesioginio antiglobulino testo (angl. *direct antiglobulin test* [DAT]), tiesioginės Kumbso reakcijos, rezultatai.

Dėl Deqsigos vartojimo, tyrimų, kuriuose grybelinių infekcijų diagnostikai naudojami beta-D-gliukanai, rodmenys gali būti klaidingai teigiami. Šie rezultatai gali išlikti kelias savaites po vaistinio preparato infuzijos.

Užkrato perdavimas

Deqsigą gaminamas iš žmogaus plazmos. Standartinės priemonės, skirtos užkirsti kelią infekcijoms, atsirandančioms vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, apima donorų atranką, atskirų paimtų kraujo mėginių ir surinktos plazmos patikrą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingus gamybos etapus, skirtus virusams nukenksminti ir (arba) pašalinti. Nepaisant

to, skiriant iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintus vaistinius preparatus, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taip pat galioja nežinomiems ar naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams.

Laikoma, kad priemonės, kurių imtasi, veiksmingai apsaugo nuo virusų su apvalkalu, pavyzdžiui, žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV), hepatito B viruso (HBV) ir hepatito C viruso (HCV), taip pat nuo virusų be apvalkalo – hepatito A viruso ir parvoviruso B19.

Klinikinė patirtis rodo, kad imunoglobulinai neperduoda hepatito A viruso ir parvoviruso B19, ir manoma, kad antikūnų kiekis atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant apsaugą nuo virusų.

Siekiant išsaugoti sąsają tarp paciento ir vaistinio preparato serijos, kiekvieną kartą skiriant Deqsigą pacientui, primygtinai rekomenduojama užrašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaikų populiacija

Specifinės rizikos vaikams, susijusios su kuriuo nors iš ankščiau minėtų nepageidaujamų reiškinių, nėra. Vaikai gali būti jautresni tūrio pertekliui (žr. 4.9 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Skiedžiant Deqsigą 5 % gliukozės tirpalu, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje.

Gyvosios susilpnintų virusų vakcinos

Imunoglobulino vartojimas gali sumažinti gyvųjų susilpnintų virusų vakcinų, tokių kaip tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių, veiksmingumą nuo 6 savaitių iki 3 mėnesių. Suleidus šio vaistinio preparato, skiepyti gyvosiomis susilpnintų virusų vakcinomis galima praėjus 3 mėnesiams. Tymų atveju sumažėjęs veiksmingumas gali išlikti iki 1 metų. Todėl pacientams, skiepijamiems tymų vakcina, reikia ištirti antikūnų kiekį.

Kilpiniai diuretikai

Negalima kartu vartoti kilpinių diuretikų.

Vaikų populiacija

Nurodyta sąveika būdinga ir suaugusiesiems, ir vaikams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais nenustatyta, ar šis vaistinis preparatas saugus vartoti nėštumo metu, todėl nėščioms moterims jo turi būti skiriama atsargiai. Nustatyta, kad i.v.Ig preparatai prasiskverbia pro placentą, ypač trečiojo nėštumo trimestro metu.

Klinikinė imunoglobulinų vartojimo patirtis rodo, kad kenksmingo poveikio nėštumo eigai, vaisiui ir naujagimiui nesitikima.

Žindymas

Imunoglobulinai išsiskiria į motinos pieną. Neigiamo poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima.

Vaisingumas

Klinikinė imunoglobulinų vartojimo patirtis rodo, kad kenksmingo poveikio vaisingumui nesitikima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dešiga gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ir valdyti mechanizmus veikia silpnai, pvz., gali sukelti svaigulį arba pykinimą (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, kuriems gydymo metu pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus turi palaukti, kol jos išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, kurias sukelia žmogaus normalieji imunoglobulinai (mažėjančiu dažniu) (taip pat žr. 4.4 skyrių):

- šaltkrėtis, galvos skausmas, svaigulys, karščiavimas, vėmimas, alerginės reakcijos, pykinimas, artralgija, žemas kraujospūdis ir vidutinio stiprumo apatinės nugaros dalies skausmas;
- grįžtamosios hemolizinės reakcijos, ypač A, B ir AB kraujo grupių pacientams, ir (retai) hemolizinė anemija, dėl kurios reikia perpilti kraujo;
- (retai) staigus kraujospūdžio sumažėjimas, o pavieniais atvejais – anafilaksinis šokas, net jei paciento jautrumas anksčiau vartotam preparatui nebuvo padidėjęs;
- (retai) trumpalaikės odos reakcijos (įskaitant odos raudonąją vilkligę – dažnis nežinomas);
- (labai retai) tromboembolinės reakcijos, pavyzdžiui, miokardo infarktas, insultas, plaučių embolija, giliųjų venų trombozė;
- grįžtamojo aseptinio meningito atvejai;
- kreatinino kiekio serume padidėjimo ir (arba) ūminio inkstų nepakankamumo atvejai;
- su transfuzija susijusio ūminio plaučių pažeidimo (TRALI) atvejai.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėse

Toliau pateikta lentelė parengta pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK) ir vartojamus terminus.

Dažnis įvertintas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu ir pranešimuose po pateikimo rinkai

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis vienam pacientui	Dažnis vienai infuzijai
Infekcijos ir infestacijos	Aseptinis meningitas	Nedažnas	Retas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija	Dažnas	Nedažnas
	Limfadenopatija	Dažnas	Retas
	Hemolizė	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Nedažnas	Retas
	Anafilaksinė reakcija	Nedažnas	Retas
	Anafilaksinis šokas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Sumažėjęs apetitas	Dažnas	Nedažnas
Psichikos sutrikimai	Nerimas	Dažnas	Nedažnas

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis vienam pacientui	Dažnis vienai infuzijai
	Nemiga	Dažnas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Labai dažnas	Dažnas
	Svaigulys	Dažnas	Nedažnas
	Migrena	Dažnas	Nedažnas
	Parestezija	Dažnas	Retas
	Disgeuzija	Nedažnas	Retas
	Pusiausvyros sutrikimas	Nedažnas	Retas
	Dizartrijs	Nedažnas	Labai retas
	Amnezija	Nedažnas	Labai retas
	Trumpalaikis išemijos priepuolis, smegenų kraujagyslių reiškinys, drebjimas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	Konjunktyvitas	Dažnas	Retas
	Akių patinimas	Nedažnas	Retas
	Akių skausmas	Nedažnas	Retas
Ausų ir labirinto sutrikimai	Svaigimas (<i>vertigo</i>)	Nedažnas	Retas
Širdies sutrikimai	Tachikardija (įskaitant sinusinę tachikardiją)	Dažnas	Nedažnas
	Miokardo infarktas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipertenzija (įskaitant padidėjusį kraujospūdį)	Labai dažnas	Dažnas
	Paraudimas (įskaitant karščio pylimą)	Dažnas	Nedažnas
	Flebitas	Nedažnas	Retas
	Galūnių šalimas	Nedažnas	Retas
	Hipotenzija	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
	Giliųjų venų trombozė	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	Dažnas	Nedažnas
	Nosies gleivinės paburkimas	Dažnas	Nedažnas
	Rinorėja	Dažnas	Nedažnas
	Burnos ir ryklės skausmas	Dažnas	Nedažnas
	Dispėja	Dažnas	Retas
	Plaučių embolija	Nedažnas	Retas
	Burnos ir ryklės patinimas	Nedažnas	Labai retas
	Plaučių edema	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Labai dažnas	Dažnas
	Viduriavimas	Dažnas	Nedažnas
	Vėmimas	Dažnas	Nedažnas
	Pilvo skausmas (įskaitant viršutinės pilvo dalies skausmą, apatinės pilvo dalies skausmą ir jautrumą)	Dažnas	Nedažnas
	Dispepsija	Dažnas	Retas
	Pilvo pūtimas	Nedažnas	Retas

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis vienam pacientui	Dažnis vienai infuzijai
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas (įskaitant eriteminį, niežtintį, makulopapulinį, papulinį)	Labai dažnas	Nedažnas
	Sumušimas	Dažnas	Nedažnas
	Dilgėlinė	Dažnas	Nedažnas
	Niežėjimas	Dažnas	Nedažnas
	Dermatitas	Dažnas	Retas
	Eritema	Dažnas	Retas
	Naktinis prakaitavimas	Nedažnas	Retas
	Jautrumo šviesai reakcija	Nedažnas	Retas
	Šaltas prakaitas	Nedažnas	Retas
	Angioedema	Nedažnas	Labai retas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Dažnas	Nedažnas
	Artralgija	Dažnas	Nedažnas
	Galūnių skausmas	Dažnas	Nedažnas
	Raumenų spazmai	Dažnas	Nedažnas
	Mialgija	Dažnas	Nedažnas
	Raumenų silpnumas	Dažnas	Nedažnas
	Raumenų trūkčiojimas	Nedažnas	Labai retas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Proteinurija	Nedažnas	Retas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Vietinės reakcijos	Labai dažnas	Nedažnas
	• Infuzijos vietos ekstravazacija	Dažnas	Nedažnas
	• Infuzijos vietos skausmas (įskaitant diskomfortą)	Dažnas	Nedažnas
	• Infuzijos vietos patinimas (įskaitant vietinį patinimą, vietinę edemą)	Dažnas	Retas
	• Infuzijos vietos niežėjimas	Nedažnas	Labai retas
	Nuovargis (įskaitant letargiją)	Labai dažnas	Dažnas
	Karščiavimas (įskaitant pakilusią kūno temperatūrą)	Labai dažnas	Nedažnas
	Šaltkrėtis	Dažnas	Nedažnas
	Edema (įskaitant periferinę edemą, patinimą)	Dažnas	Nedažnas
	Į gripą panaši liga	Dažnas	Nedažnas
	Negalavimas	Dažnas	Nedažnas
	Diskomfortas krūtinėje	Dažnas	Retas
	Veržimas krūtinėje	Nedažnas	Retas
	Karščio pojūtis	Nedažnas	Retas
	Deginimo pojūtis	Nedažnas	Retas

MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis vienam pacientui	Dažnis vienai infuzijai
Tyrimai	Šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas	Nedažnas	Retas
	Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas	Nedažnas	Retas
	Alanino aminotransferazės aktyvumo padidėjimas	Nedažnas	Retas
	Hematokrito sumažėjimas	Nedažnas	Retas
	Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas	Nedažnas	Retas
	Kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas	Nedažnas	Retas
	Kvėpavimo dažnio padidėjimas	Nedažnas	Labai retas
	Teigiama tiesioginė Kumbso reakcija	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
	Įsotinimo deguonimi sumažėjimas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas

Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas

Apie raumenų trūkčiojimą ir silpnumą pranešta tik DMN sergantiems pacientams.

Vaikų populiacija

Vaikams nepageidajamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas yra tokie patys kaip ir suaugusiesiems.

Pranešimas apie įtariamą nepageidajamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidajamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidajamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

Apie saugumą, susijusį su užkrato perdavimu, skaitykite 4.4 skyriuje.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas gali sukelti skysčių perteklių ir padidėjusį klampumą, ypač rizikos grupės pacientams, įskaitant kūdikius, senyvus pacientus arba pacientus, kurių širdies ar inkstų funkcija sutrikusi (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Mažesni nei 5 metų amžiaus vaikai gali būti ypač jautrūs tūrio pertekliui. Todėl šiai populiacijai reikia atidžiai apskaičiuoti dozę. Be to, *Kawasaki* liga sergantiems vaikams kyla ypač didelė rizika dėl gretutinio širdies veiklos sutrikimo, todėl dozę ir infuzijos greitį reikia atidžiai kontroliuoti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imuniniai serumai ir imunoglobulinai, žmogaus normalieji imunoglobulinai, skirti leisti į kraujagysles, ATC kodas – J06BA02

Didžiausią žmogaus normaliojo imunoglobulino dalį sudaro imunoglobulinas G (IgG), turintis platų spektrą antikūnų prieš infekcijų sukėlėjus.

Žmogaus normaliojo imunoglobulino sudėtyje yra normalioje populiacijoje esančių IgG antikūnų. Paprastai jis ruošiamas iš plazmos, surinktos iš ne mažiau kaip 1 000 paimtų mėginių. Imunoglobulino G poklasių pasiskirstymas yra labai panašus į pasiskirstymą natūralioje žmogaus plazmoje. Tinkamos šio vaistinio preparato dozės gali pakelti nenormaliai mažą imunoglobulino G kiekį iki normalaus.

Poveikio mechanizmas esant kitoms indikacijoms nei pakaitinis gydymas nėra iki galo išaiškintas, tačiau apima imunomoduliacinį poveikį.

Vaikų populiacija

Teorinių ar pastebėtų imunoglobulinų veikimo skirtumų vaikams, palyginti su suaugusiaisiais, nėra.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Žmogaus normalusis imunoglobulinas, suleidus į veną, yra iš karto ir visiškai biologiškai prieinamas recipientui kraujotakoje.

Pasiskirstymas

Jis palyginti greitai pasiskirsto tarp plazmos ir ekstravaskulinio skysčio, maždaug po 3–5 dienų pasiekama pusiausvyra tarp intravaskulinės ir ekstravaskulinės kamerų.

Eliminacija

Žmogaus normaliojo imunoglobulino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 32,5 dienos. Kiekvienam pacientui jis gali skirtis, ypač pirminio imunodeficito atveju.

IgG ir IgG kompleksai suskaidomi retikuloendotelinės sistemos ląstelėse.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Imunoglobulinai yra normali žmogaus organizmo sudedamoji dalis.

Žmogaus normaliojo imunoglobulino (i.v.Ig) 10 % saugumas įrodytas keliais iki klinikiniais tyrimais. Įprastų farmakologinio saugumo ir toksiškumo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Dešigą neparodė padidėjusio imuninės sistemos stimuliavimo potencialo ir su tuo susijusios padidėjusio jautrumo reakcijų rizikos, palyginti su 10 % žmogaus normaliuoju imunoglobulinu (i.v.Ig).

Kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai su gyvūnais neįmanomi, nes susidaro antikūnų prieš heterologinius baltymus, kurie trukdo tirti. Kadangi klinikinė patirtis nerodo, kad imunoglobulinai yra potencialūs kancerogenai, eksperimentiniai tyrimai su heterogeninėmis rūšimis nebuvo atliekami.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Įrodyta, kad praskiestas vaistinis preparatas (praskiedus 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml (5 %) imunoglobulino koncentracijos) buvo chemiškai ir fiziškai stabilus 21 dieną, laikant 2 °C – 8 °C bei 28 °C – 30 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai ši trukmė neturi viršyti 24 valandų laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

50 ml arba 100 ml tirpalo flakone (I tipo stiklo) su kamščiu (brombutilo).
Pakuotės dydis: 1 flakonai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vaistiniam preparatui reikia leisti pasiekti kambario arba kūno temperatūrą (20 °C–37 °C). Nenaudoti šildymo prietaisų, įskaitant mikrobangų krosneles.

Jei reikia praskiesti, rekomenduojama naudoti 5 % gliukozės tirpalą. Norint gauti 50 mg/ml (5 %) imunoglobulino tirpalą, 100 mg/ml Deqsigą (10 %) reikia praskiesti tokiu pat tūriu gliukozės tirpalo. Rekomenduojama skiedžiant sumažinti mikrobino užteršimo riziką.

Prieš vartojimą reikia vizualiai apžiūrėti, ar vaistiniame preparate nėra kietųjų dalelių ir spalvos pakitimų. Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šviesiai geltonas. Neturi būti vartojami tirpalai, kurie yra drumsti arba kuriuose yra nuosėdų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data MMMM m. mėnesio DD d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM m. {mėnesio} mėn.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DEŽUTĖ (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Deqsig 100 mg/ml infuzinis tirpalas
žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v.Ig)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre yra 100 mg žmogaus normaliojo imunoglobulino, kurio ne mažiau kaip 98 % sudaro IgG.

Didžiausias IgA kiekis yra 2 mikrogramai/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

DEQSIGA

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

FLAKONO ETIKETĖ (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Deqsig 100 mg/ml infuzinis tirpalas
žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v.Ig)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre yra 100 mg žmogaus normaliojo imunoglobulino, kurio ne mažiau kaip 98 % sudaro IgG.

Didžiausias IgA kiekis yra 2 mikrogramai/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Deqsiga 100 mg/ml infuzinis tirpalas žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v.Ig)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Deqsiga ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Deqsiga
3. Kaip vartoti Deqsiga
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Deqsiga
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Deqsiga ir kam jis vartojamas

Deqsiga priklauso vaistų, vadinamų imunoglobulinais, grupei. Šių vaistų sudėtyje yra žmogaus antikūnų, kurių taip pat yra Jūsų kraujyje. Antikūnai padeda Jūsų organizmui kovoti su infekcijomis. Tokie vaistai kaip Deqsiga skiriami pacientams, kurių kraujyje nėra pakankamai antikūnų, todėl jie linkę dažnai sirgti infekcinėmis ligomis. Vaistai taip pat gali būti skiriami pacientams, kuriems reikia papildomų antikūnų tam tikriems uždegiminiams sutrikimams (autoimuninėms ligoms) gydyti.

Deqsiga vartojimas

Pacientų, kurie neturi pakankamai antikūnų, gydymas (pakaitinis gydymas). Skiriamos dvi grupės:

1. Pacientai, kuriems būdingas įgimtas antikūnų gamybos nepakankamumas (pirminio imunodeficito sindromas).
2. Pacientai, kuriems pasireiškia antrinis imunodeficitas (AID), sergantys sunkia ar pasikartojančia infekcine liga, kai neveikia antimikrobinis gydymas ir yra **įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas (ISAN)*** arba kai IgG kiekis serume yra < 4 g/l.

* ISAN – būklė, kai paskiepijus pneumokokine polisacharidinio ir polipeptidinio antigeno vakcinomis, IgG antikūnų titras nepadidėja bent 2 kartus.

Pacientų, sergančių tam tikrais uždegiminiais sutrikimais, gydymas (imunomoduliacija). Skiriamos penkios grupės:

1. Pacientai, kurių kraujyje nepakanka trombocitų (pirminė imuninė trombocitopenija, PIT) ir kuriems kyla didelė kraujavimo rizika arba kuriems artimiausiu metu numatyta operacija.
2. Pacientai, sergantys liga, kuri susijusi su daugybiniais viso kūno nervų uždegimais (Gijeno-Bare [Guillain – Barre] sindromu).
3. Pacientai, sergantys liga, kuri sukelia daugybinius kelių kūno organų uždegimus (Kawasaki liga).

4. Pacientai, sergantys reta liga, kuriai būdingas lėtai progresuojantis asimetrinis galūnių silpnumas be jutimo praradimo (daugiažidininė motorinė neuropatija, DMN).
5. Pacientai, sergantys lėtine uždegimine demielinizuojančia poliradikuloneuropatija (LUDP).

2. Kas žinotina prieš vartojant Deqsigą

Deqsigą vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija žmogaus normaliesiems imunoglobulinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu kraujyje yra antikūnų prieš imunoglobuliną A (IgA). Antikūnų prieš IgA gali atsirasti, jei yra IgA trūkumas. Kadangi Deqsigą sudėtyje yra nedidelis kiekis IgA, gali pasireikšti alerginė reakcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

➔ Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Deqsigą.

Kokios aplinkybės ir sąlygos didina šalutinio poveikio pasireiškimo riziką?

Imunoglobulinai gali padidinti širdies priepuolio (širdies infarkto), insulto, kraujo krešulių susidarymo plaučiuose (plaučių embolijos) ar kojos kraujagyslės užsikimšimo (giliųjų venų trombozės) riziką, nors taip būna labai retai. Kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti padidėjusi, jei:

- turite antsvorio;
- esate vyresnio amžiaus;
- sergate cukriniu diabetu;
- ilgą laiką nesikėlėte iš lovos;
- Jūsų kraujospūdis aukštas;
- Jūsų kraujo tūris mažas (hipovolemija);
- turite kraujagyslių problemų (kraujagyslių ligų);
- padidėjęs polinkis kraujo krešėjimui (trombofilija arba tromboziniai epizodai);
- sergate liga arba esate tokios būklės, kuri sukelia kraujo sutirštėjimą (padidėjęs kraujo klampumas).

➔ Prieš gydymą pasitarkite su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu, jei Jums tinka kuris nors iš aukščiau išvardytų rizikos veiksnių.

➔ Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Deqsigą arba po to pasireiškia tokie požymiai ir simptomai kaip dusulys, skausmas krūtinėje, galūnių skausmas ir patinimas, vienos kūno pusės silpnumas ar tirpimas. Visų infuzijų metu Jus atidžiai stebės, kad bet kokie tromboemboliniai reiškiniai būtų nedelsiant nustatyti ir gydomi.

Imunoglobulinai gali padidinti inkstų pažeidimo, dėl kurio gali greitai sutrikti inkstų funkcija (ūminis inkstų nepakankamumas), riziką, nors tai pasitaiko labai retai. Jums rizika gali būti padidėjusi, jei anksčiau pasireiškė arba šiuo metu pasireiškia vienas iš šių veiksnių:

- turite inkstų problemų;
- sergate cukriniu diabetu;
- Jūsų kraujo tūris mažas (hipovolemija);
- turite antsvorio;
- Jums paskirti vaistai, kurie gali pakenkti inkstams (nefrotoksiniai vaistiniai preparatai).

➔ Prieš gydymą pasitarkite su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu, jei Jums tinka kuris nors iš aukščiau minėtų rizikos veiksnių. Jie nuspręs, ar sumažinti infuzijos greitį arba dozę, ar ją visiškai nutraukti.

Jeigu Jūsų kraujo grupė yra A, B arba AB ir sergate uždegimine liga, gali padidėti raudonųjų kraujo ląstelių irimo rizika, todėl gali pasireikšti mažakraujystė (hemolizinė anemija).

Kiek laiko reikia stebėti atliekant infuziją

Jūsų saugumui gydymą Deqsigą turi prižiūrėti gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas. Jis kruopščiai pritaikys infuzijos greitį pagal Jūsų poreikius ir stebės Jus visos infuzijos metu ir mažiausiai 20 minučių po jos. Tam tikromis aplinkybėmis dėl padidėjusios šalutinio poveikio tikimybės gali prireikti papildomų atsargumo priemonių. Pavyzdžiui, jei:

- Deqsigą skiriamas dideliu infuzijos greičiu;
- Deqsigą skiriamas pirmą kartą arba po ilgos gydymo pertraukos (pvz., kelių savaičių ar mėnesių);
- retais atvejais, kai pereinama nuo vieno žmogaus normaliojo imunoglobulino preparato prie kito;
- sergate negydoma infekcine liga arba lėtiniu uždegimu.

Tokiais atvejais gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas atidžiai Jus stebės visos infuzijos metu ir bent valandą po jos.

- ➔ Jeigu atliekant Deqsigą infuziją pastebėsite bet kokį šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą. Jis nuspręs, ar sumažinti infuzijos greitį, ar ją visiškai nutraukti. Atitinkami veiksmai priklausys nuo reakcijos sunkumo ir pobūdžio.

Kada gali prireikti sulėtinti arba nutraukti infuziją?

Galite būti alergiški imunoglobulinams arba Jūsų organizmo jautrumas jiems gali būti padidėjęs Jums to nežinant. Tačiau tikros alerginės reakcijos pasitaiko retai. Jos gali pasireikšti net ir tuo atveju, jei anksčiau gavote žmogaus imunoglobulinų ir juos toleravote (taip pat žr. 4 skyrių).

Labai retais atvejais, gavus imunoglobulinų, gali pasireikšti su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas. Dėl jo plaučių oro erdvėje kaupiasi su širdimi nesusijęs skystis (nekardiogeninė plaučių edema). Su transfuzija susijusį ūminį plaučių pažeidimą atpažinsite pagal stiprų kvėpavimo pasunkėjimą (kvėpavimo sutrikimą), melsvą odą (cianozę), neįprastai mažą deguonies kiekį kraujyje (hipoksiją), sumažėjusį kraujospūdį (hipotenziją) ir padidėjusią kūno temperatūrą (karščiavimą). Simptomai paprastai pasireiškia gydymo metu arba per 6 valandas po gydymo.

- ➔ Jei atliekant Deqsigą infuziją pastebėjote šias reakcijas, nedelsdami praneškite apie jas gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui. Jie nuspręs, ar sumažinti infuzijos greitį, ar ją visiškai nutraukti.

Galvos ir nugaros smegenis supančių membranų uždegimas

Gauta pranešimų apie gydant imunoglobulinu pasireiškusį galvos ir nugaros smegenis supančių membranų uždegimą (aseptinio meningito sindromą).

- ➔ Nedelsdami praneškite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui, jei infuzijos metu arba po jos pastebėjote bet kurį iš šių požymių ir simptomų, įskaitant stiprų galvos skausmą, kaklo sustingimą, mieguistumą, karščiavimą, jautrumą šviesai, pykinimą ir vėmimą.

Cukraus kiekis

Nors Deqsigą sudėtyje nėra cukraus, jis gali būti praskiestas specialiu cukraus tirpalu (5 % gliukozės), kuris gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje.

Informacija apie Deqsigą žaliavą

Deqsigą gaminamas iš žmogaus plazmos (skystosios kraujo dalies). Kai vaistai gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, taikomos tam tikros priemonės, kad pacientams nebūtų perduodamos infekcijos. Šios priemonės yra:

- kruopšti kraujo ir plazmos donorų atranka, siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinta infekcijų pernešimo rizika;
- kiekvieno paimto kraujo mėginio ir surinktos plazmos ištyrimas dėl virusų ir (arba) infekcijų požymių;
- kraujo ar plazmos apdorojimo etapai, per kuriuos galima nukenksminti virusus arba juos pašalinti.

Nepaisant šių priemonių, skiriant iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintus vaistus, negalima visiškai atmesti infekcijos perdavimo galimybių. Tai taip pat galioja nežinomiems ar naujai atsirandantiems virusams ar kitų rūšių infekcijoms.

Laikoma, kad priemonės, kurių imtasi, veiksmingai apsaugo nuo virusų su apvalkalu, pavyzdžiui, žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito B viruso ir hepatito C viruso, taip pat nuo virusų be apvalkalo – hepatito A viruso ir parvoviruso B19.

Imunoglobulinai nebuvo susiję su hepatito A viruso ir parvoviruso B19 infekcijomis galbūt todėl, kad apsaugą sukuria vaisto sudėtyje esantys antikūnai prieš šias infekcijas.

Siekiant pagerinti serijų atsekamumą, kiekvieną kartą gaunant Deqsigą, primygtinai rekomenduojama užrašyti paskirto vaisto pavadinimą ir serijos numerį.

Vaikams ir paaugliams

Specialių ar papildomų išpėjimų ar atsargumo priemonių, taikomų vaikams ir paaugliams, nėra.

Kiti vaistai ir Deqsigą

- ➔ Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

Gydymo Deqsigą metu reikia vengti kartu vartoti vaistų, kurie didina vandens išsiskyrimą iš organizmo (kilpinių diuretikų). Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia vartoti kilpinių diuretikų ar tęsti gydymą jais.

Deqsigą infuzija gali susilpninti kai kurių gyvų virusų vakcinų, tokių kaip tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių, poveikį. Todėl, gavus imunoglobulino, gali tekti palaukti iki 3 mėnesių, kol Jums bus suleista gyva susilpninta vakcina. Pavartojus Deqsigą, iki tymų vakcinų gali tekti palaukti iki 1 metų.

- ➔ Prieš skiepijimą praneškite skiepijančiam gydytojui, kad gydotės Deqsigą.

Deqsigą poveikis kraujo tyrimams

Deqsigą sudėtyje yra daug įvairių antikūnų ir kai kurie iš jų gali turėti įtakos kraujo tyrimams. Gydymas Deqsigą gali turėti įtakos tam tikrų kraujo tyrimų (serologinių tyrimų) rezultatams.

- ➔ Jeigu pavartojus Deqsigą Jums bus atliekamas kraujo tyrimas, praneškite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui, kad Jums buvo skirtas šis vaistas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
- Klinikinių tyrimų dėl Deqsig poveikio nėščioms ar žindančioms moterimis nebuvo atlikta. Tačiau klinikinė imunoglobulinų vartojimo patirtis rodo, kad žalingo poveikio nėštumo eigai, vaisiui ir naujagimiui nesitikima. Jei žindote ir vartojate Deqsigą, vaisto antikūnų gali būti ir motinos piene. Neigiamo poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima.
- Klinikinė imunoglobulinų vartojimo patirtis rodo, kad kenksmingo poveikio vaisingumui nesitikima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo Deqsigą metu pacientams gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, svaigulys ar pykinimas, kuris gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Pasireiškus šioms reakcijoms, Jūs arba Jūsų vaikas turite palaukti, kol jos baigsis, ir tik tada vėl grįžti prie šios veiklos. Pasitarkite su gydytoju dėl bet kokio šalutinio poveikio, kuris gali pasireikšti Jums arba Jūsų vaikui.

3. Kaip vartoti Deqsigą

Deqsigą skirtas vartoti į veną (infuzija į veną). Jį Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Infuzijos dozė ir dažnis priklauso nuo Jūsų būklės ir kūno svorio.

Infuzijos pradžioje Deqsigą bus leidžiamas lėtai. Atsižvelgiant į tai, kaip gerai toleruosite infuziją, vėliau gydytojas gali palaipsniui didinti jos greitį.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams (nuo 0 iki 18 metų amžiaus) taikomos tos pačios indikacijos, dozė ir infuzijos dažnis kaip ir suaugusiesiems.

Ką daryti pavartojus per didelę Deqsigą dozę?

Pavartojus per didelę Deqsigą dozę, kraujas gali tapti per tirštas (per daug klampus). Taip gali atsitikti, ypač jei priklausote rizikos grupei, pvz., esate vyresnio amžiaus arba turite inkstų problemų.

- ➔ Būtinai vartokite pakankamai skysčių, kad organizmas neprarastų daug vandens, ir prieš infuziją praneškite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui apie turimas sveikatos problemas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., galvos skausmą ar paraudimą, galima sumažinti sulėtinant infuzijos greitį.

Retais ir pavieniais atvejais, vartojant imunoglobulino preparatus, pranešta apie šį sunkų šalutinį poveikį:

- sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas, tokias kaip staigus kraujospūdžio sumažėjimas ar anafilaksinis šokas (pvz., galite jausti lengvą galvos sukimąsi ar svaigulį, galite pastebėti švokščiantį kvėpavimą, gerklės, lūpų ar liežuvio tinimą, odos išbėrimą, neįprastą širdies plakimą ar skausmą krūtinėje arba neryškiai matyti), net jei ankstesnių infuzijų metu padidėjusio jautrumo nepasireiškė;
- širdies smūgį (pvz., kai staiga pradeda skaudėti krūtinę arba pasireiškia dusulys);
- insultą (pvz., kai staiga atsiranda raumenų silpnumas, prarandate jutimą ir (arba) pusiausvyrą, sumažėja budrumas arba sunku kalbėti);
- kraujo krešulius plaučių arterijose (pvz., kai skauda krūtinę, sunku kvėpuoti arba atkosėjate kraujo);
- kraujo krešulį (pvz., kai parausta oda, skauda ir patinsta viena arba abi kojos);
- su transfuzija susijusį ūminį plaučių pažeidimą (pvz., galite jausti skausmą krūtinėje, diskomfortą krūtinėje, pasunkėjusį kvėpavimą);
- laikiną neinfekcinį meningitą (pvz., gali pasireikšti stiprus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, kaklo sustingimas, karščiavimas ir jautrumas šviesai);
- grįžtamąją hemolizinę anemiją ir (arba) hemolizę (pvz., galite jausti lengvą galvos sukimąsi, silpnumą, būti neįprastai išblyškę, gali patamsėti šlapimas);
- sunkų inkstų pažeidimą (pvz., galite jausti nugaros apačios skausmą, nuovargį, gali būti sunku šlapintis).

➔ Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei infuzijos metu arba po jos Jums pasireiškė bet kuris iš išvardytų simptomų.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir po vaisto pateikimo rinkai pastebėtas šalutinis poveikis pateikiamas mažėjančio dažnio tvarka:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

galvos skausmas, aukštas kraujospūdis, šleikštulys, išbėrimas, vietinės reakcijos (pvz., skausmas ir patinimas ar kitos reakcijos infuzijos vietoje), karščiavimas, nuovargis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, limfmazgių padidėjimas, sumažėjęs apetitas, miego sutrikimai, nerimas, svaigulys, migrena, odos ar galūnės tirpimas ar dilgčiojimas, akių paraudimas ir diskomfortas, greitas širdies plakimas, odos paraudimas, kosulys, sloga, užsikimšusi nosis, burnos ir gerklės skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimai, kraujosruva, niežintis išbėrimas, niežulys, odos uždegimas, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, rankų ar kojų skausmas, raumenų skausmas, mėšlungis, raumenų silpnumas, šaltkrėtis, skysčių kaupimasis po oda, į gripą panaši liga, bloga bendra savijauta, diskomfortas krūtinėje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

galvos ir nugaros smegenis supančių membranų uždegimas, alerginės reakcijos, staigios, sunkios alerginės reakcijos, skonio sutrikimas, atminties praradimas, kalbos sutrikimas, pusiausvyros sutrikimas, akių skausmas ar patinimas, sukimosi pojūtis, galūnių šalimas, venos uždegimas, krešulys plaučių kraujagyslėje, burnos ir gerklės patinimas, pilvo patinimas, šaltas prakaitas, į nudegimą saulėje panašios reakcijos (veikiant šviesai), prakaitavimas miegant, raumenų trūkčiojimas, baltymų perteklius šlapime, veržimas krūtinėje, karščio pojūtis, deginimo pojūtis, greitas patinimas po oda, kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai (pvz., padidėję inkstų ir kepenų funkcijos rodikliai tyrimuose, sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių skaičius).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

raudonųjų kraujo ląstelių suirimas, laikinas smegenų kraujotakos sutrikimas, insultas, drebėjimas, žemas kraujospūdis, širdies smūgis, kraujo krešulys giliojoje venoje (dažniausiai kojoje), skysčio kaupimasis plaučiuose, teigiama Kumbso reakcija, sumažėjęs išotinis deguonimi kraujyje, su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Deqsigą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus dalelių flakone arba pakitus skysčio spalvai, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Deqsigą sudėtis

Deqsigą veikioji medžiaga yra žmogaus normalusis imunoglobulinas.

1 ml Deqsigą yra 100 mg žmogaus baltymo, kurio ne mažiau kaip 98 % sudaro imunoglobulinas G (IgG).

Pagalbinės medžiagos yra glicinas ir injekcinis vanduo.

Deqsigą išvaizda ir kiekis pakuotėje

Deqsigą yra infuzinis tirpalas 50 ml arba 100 ml talpos flakonuose. Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šviesiai geltonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austrija

Gamintojas

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

España

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vartojimo metodas

- Deqsigą galima leisti tik į veną. Kiti vartojimo būdai nebuvo vertinti.
- Deqsigą reikia infuzuoti į veną pradiniu 0,5 ml/kg kūno svorio per valandą greičiu 30 minučių. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, reikia sumažinti infuzijos greitį arba visiškai nutraukti infuziją. Jei infuzija gerai toleruojama, jos greitį galima palaipsniui didinti iki 6 ml/kg kūno svorio per valandą. Klinikiniai duomenys, gauti iš riboto skaičiaus pacientų, taip pat rodo, kad suaugę PID pacientai gali toleruoti iki 8 ml/kg kūno svorio per valandą siekiantį infuzijos greitį.
- Jei prieš atliekant infuziją ją reikalingas praskiedimas iki mažesnės koncentracijos, Deqsigą galima praskiesti 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml koncentracijos (5 % imunoglobulino).
- Bet kokius su infuzija susijusius nepageidaujamus reiškinius reikia gydyti mažinant infuzijos greitį arba nutraukiant infuziją.

Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais.

Specialios laikymo sąlygos

Įrodyta, kad praskiestas vaistinis preparatas (praskiedus 5 % gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml (5 % imunoglobulino koncentracijos) buvo chemiškai ir fiziškai stabilus 21 dieną, laikant 2 °C – 8 °C bei 28 °C – 30 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai ši trukmė neturi viršyti 24 valandų laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Instrukcijos vaistiniam preparatui ruošti ir atliekoms tvarkyti

- Prieš vartojant vaistiniam preparatui reikia leisti pasiekti kambario arba kūno temperatūrą (20–37 °C). Nenaudoti šildymo prietaisų, įskaitant mikrobangų krosneles.
- Prieš vartojimą reikia vizualiai apžiūrėti, ar Deqsigą vaistiniame preparate nėra kietųjų dalelių ir spalvos pakitimų. Skirtini tik skaidrūs arba šiek tiek opaliniai ir bespalviai arba šviesiai geltoni tirpalai. Negalima vartoti, jei pastebėta kietųjų dalelių arba pakitusi spalva.
- Jei reikia praskiesti, rekomenduojama naudoti 5 % gliukozės tirpalą. Norint gauti 50 mg/ml (5 %) imunoglobulino tirpalą, 100 mg/ml Deqsigą (10 %) reikia praskiesti tokiu pat tūriu gliukozės tirpalo. Rekomenduojama skiedžiant sumažinti mikrobino užteršimo riziką.
- Nesuvaldytą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Dozavimo rekomendacijos

Pakaitinis gydymas

Indikacija	Dozė	Infuzijų dažnis
Pirminio imunodeficito sindromai	pradinė dozė: 0,4–0,8 g/kg palaikomoji dozė: 0,2–0,8 g/kg	kas 3–4 savaites
Antriniai imunodeficitai (kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyriuje)	0,2–0,4 g/kg	kas 3–4 savaites

Imunomoduliacija

Indikacija	Dozė	Infuzijų dažnis
Pirminė imuninė trombocitopenija	0,8–1 g/kg arba 0,4 g/kg/parą	1-ąją dieną, galima pakartoti kartą per 3 dienas 2–5 dienas
Guillain Barré sindromas	0,4 g/kg/parą	5 dienas
Kawasaki liga	2 g/kg	viena dozė kartu su acetilsalicilo rūgštimi
Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg	dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas iš eilės kas 3 savaites dalinėmis dozėmis per 1–2 dienas
Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg arba 2 g/kg	dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas iš eilės kas 2–4 savaites arba kas 4–8 savaites dalinėmis dozėmis per 2–5 dienas