

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Deqsiga 100 mg/ml šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Cilvēka normālais imūnglobulīns (*Immunoglobulinum humanum normale*) (IVIg)

Viens ml satur:

Cilvēka normālais imūnglobulīns (*Immunoglobulinum humanum normale*)100 mg
(vismaz 98 % IgG)

Katrs 50 ml šķīduma flakons satur: 5 g cilvēka normālā imūnglobulīna.

Katrs 100 ml šķīduma flakons satur: 10 g cilvēka normālā imūnglobulīna.

IgG apakšklašu sadalījums (aptuvenās vērtības):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

IgA maksimālais saturs ir 2 mikrogrami/ml.

Izgatavots no asins donoru plazmas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām

Šķīdums ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs; tas ir bezkrāsains vai gaiši dzeltens. Šķīduma pH ir 4,6 – 5,1, un osmolalitāte ir 240 – 300 mOsmol/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aizstājterapija pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem (no 0 līdz 18 gadiem) šādos gadījumos:

- primārā imūndeficīta (PID) sindromi ar antivielu veidošanās traucējumiem;
- sekundārais imūndeficīts (SID) pacientiem, kuriem ir smagas vai atkārtotas infekcijas, neefektīva antimikrobiāla terapija un vai nu **apstiprināts specifisku antivielu trūkums (proven specific antibody failure, PSAF)***, vai IgG koncentrācija serumā < 4 g/l.

*PSAF = nespēja panākt vismaz divkārtīgu IgG klases antivielu titra pieaugumu pēc pneimokoku polisaharīdu un polipeptīdu antigēnu vakcīnām

Imūnmodulējoša terapija pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem (no 0 līdz 18 gadiem) šādos gadījumos:

- primārā imūnā trombocitopēnija (ITP) pacientiem, kuriem pastāv liels asiņošanas risks, vai pirms ķirurģiskas iejaukšanās trombocītu skaita korekcijai;
- Gijēna Barē (*Guillain Barré*) sindroms;
- Kavasaki (*Kawasaki*) slimība (kombinācijā ar acetilsalicilskābi; skatīt 4.2. apakšpunktu);
- hroniska iekaisīga demielinizējoša polineiopātija (*chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP*);
- multifokāla motora neiopātija (MMN).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar IVIg jāuzsāk un jāuzrauga tādām ārstam, kuram ir pieredze imūnsistēmas traucējumu ārstēšanā.

Devas

Deva un lietošanas shēma ir atkarīga no indikācijas.

Devu var būt nepieciešams pielāgot individuāli katram pacientam atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas. Deva, kas noteikta atbilstoši ķermeņa masai, var būt jākorrigē pacientiem, kuriem ir samazināta ķermeņa masa vai liekais svars.

Tālāk redzamās lietošanas shēmas ir dotas kā vadlīnijas.

Aizstājterapija primārā imūndeficīta sindromu gadījumā

Devu režīmam jābūt tādām, ka IgG zemākajam līmenim (mērīts pirms nākamās infūzijas) ir jāsasniedz vismaz 6 g/l vai jābūt normas references intervāla ietvaros atbilstoši populācijas vecumam. Līdzsvara panākšanai ir nepieciešami 3 – 6 mēneši pēc zāļu lietošanas uzsākšanas (stabils IgG līmenis). Ieteicamā vienreizējā sākuma deva ir 0,4 – 0,8 g/kg ķermeņa masas, kam seko vismaz 0,2 g/kg ķermeņa masas ik pēc 3 – 4 nedēļām.

Lai sasniegtu IgG zemāko līmeni 6 g/l, mēneša devai jābūt 0,2 – 0,8 g/kg ķermeņa masas. Pēc līdzsvara stāvokļa sasniegšanas dozēšanas intervālam jābūt 3 – 4 nedēļas. IgG zemākie līmeņi jānosaka un jāizvērtē saistībā ar infekcijas biežumu. Lai samazinātu bakteriālo infekciju biežumu, devu var būt nepieciešams palielināt, lai sasniegtu augstākus zemākos līmeņus.

Aizstājterapija sekundārā imūndeficīta gadījumā (kā definēts 4.1. apakšpunktā)

Ieteicamā deva ir 0,2 – 0,4 g/kg ķermeņa masas ik pēc 3 – 4 nedēļām.

IgG zemākie līmeņi jānosaka un jāizvērtē saistībā ar infekcijas biežumu. Deva pēc vajadzības ir jāpielāgo, lai panāktu optimālu aizsardzību pret infekcijām; pacientiem ar persistējošu infekciju var būt nepieciešama devas palielināšana, savukārt pacientiem, kuriem nav infekcijas, jāapsver devas samazināšana.

Imūnmodulējoša terapija šādos gadījumos

Primāra imūnā trombocitopēnija

Ir divas alternatīvās ārstēšanas shēmas:

- 0,8 – 1 g/kg ķermeņa masas 1. dienā; šo devu var atkārtot reizi 3 dienās.
- 0,4 g/kg ķermeņa masas dienā 2 – 5 dienas. Recidīva gadījumā ārstēšanu var atkārtot.

Gijēna Barē (Guillain Barré) sindroms

0,4 g/kg ķermeņa masas dienā 5 dienas (recidīva gadījumā ārstēšanu var atkārtot).

Kawasaki (Kawasaki) slimība

2 g/kg ķermeņa masas jāievada kā vienreizēja deva. Pacienti vienlaikus jāsaņem ārstēšana ar acetilsalicilskābi.

Hroniska iekaisīga demielinizējošā poliradikuloneiropātija (CIDP)

Sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas, sadalot 2 – 5 secīgās dienās.

Uzturošā deva: 1 g/kg ķermeņa masas 1 – 2 secīgās dienās reizi 3 nedēļās.

Ārstēšanas iedarbība jāvērtē pēc katra cikla; ja pēc 6 mēnešiem nav vērojama ārstēšanas iedarbība, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja ārstēšana ir efektīva, par ilgtermiņa ārstēšanu izlemj ārsts pēc saviem ieskatiem, pamatojoties uz pacienta atbildes reakciju un uzturošo atbildes reakciju. Devas noteikšana un intervāli, iespējams, būs jāpielāgo individuāli atbilstoši slimības gaitai.

Multi fokāla motora neiropātija (MMN)

Sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas, sadalot 2 – 5 secīgās dienās.

Uzturošā deva: 1 g/kg ķermeņa masas ik pēc 2 līdz 4 nedēļām vai 2 g/kg ķermeņa masas ik pēc 4 līdz 8 nedēļām 2 – 5 dienu laikā.

Ārstēšanas iedarbība jāvērtē pēc katra cikla; ja pēc 6 mēnešiem nav vērojama ārstēšanas iedarbība, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja ārstēšana ir efektīva, par ilgtermiņa ārstēšanu izlemj ārsts pēc saviem ieskatiem, pamatojoties uz pacienta atbildes reakciju un uzturošo atbildes reakciju. Devas noteikšana un intervāli, iespējams, būs jāpielāgo individuāli atbilstoši slimības gaitai. Ieteicamās devas ir apkopotas tabulā zemāk:

1. tabula: Indikācijas un ieteicamās devas

Aizstājterapija

Indikācija	Devā	Infūziju biežums
Primārā imūndeficīta sindromi	sākuma deva: 0,4 – 0,8 g/kg ķermeņa masas uzturošā deva: 0,2 – 0,8 g/kg ķermeņa masas	ik pēc 3 – 4 nedēļām

Indikācija	Deva	Infūziju biežums
Sekundārais imūndeficīts (kā definēts 4.1. apakšpunktā)	0,2 – 0,4 g/kg ķermeņa masas	ik pēc 3 – 4 nedēļām

Imūnmodulējoša terapija

Indikācija	Deva	Infūziju biežums
Primāra imūnā trombocitopēnija	0,8 – 1 g/kg ķermeņa masas vai 0,4 g/kg ķermeņa masas/dienā	1. dienā, iespējams, jāatkārto reizi 3 dienās. 2 – 5 dienas
Gijēna Barē (Guillain Barré) sindroms	0,4 g/kg ķermeņa masas/dienā	5 dienas
Kavasaki (Kawasaki) slimība	2 g/kg ķermeņa masas	vienreizējā devā kopā ar acetilsalicilskābi
Hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija (CIDP)	sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas uzturoša deva: 1 g/kg ķermeņa masas	dalītās devās 2 – 5 secīgās dienās ik pēc 3 nedēļām, dalītās devās 1 – 2 dienu laikā
Multifokāla motora neiropātija (MMN)	sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas uzturoša deva: 1 g/kg ķermeņa masas vai 2 g/kg ķermeņa masas	dalītās devās 2 – 5 secīgās dienās. ik pēc 2 – 4 nedēļām vai ik pēc 4 – 8 nedēļām dalītās devās 2 – 5 dienu laikā

Pediatriskā populācija

Devas bērniem un pusaudžiem (no 0 līdz 18 gadiem) neatšķiras no pieaugušajiem paredzētajām devām, jo katras indikācijas gadījumā deva tiek aprēķināta pēc ķermeņa masas un pielāgota iepriekš minēto stāvokļu klīniskajam iznākamam.

Aknu darbības traucējumi

Nav datu par devas pielāgošanas nepieciešamību.

Nieru darbības traucējumi

Nav nepieciešama devas pielāgošana, ja nav klīniski nepieciešams, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Gados vecāki cilvēki

Nav nepieciešama devas pielāgošana pacientiem ≥ 65 gadu vecumā, ja nav klīniski nepieciešams, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Cilvēka normālais imūnglobulīns jāievada intravenozi ar sākotnējo infūzijas ātrumu 0,5 ml/kg ķermeņa masas/stundā 30 minūšu laikā. Ja parādās nevēlamas blakusparādības, tad vai nu jāsamazina ievadīšanas ātrums, vai infūzija jāpārtrauc. Ja panesamība ir laba, infūzijas ātrumu var pakāpeniski palielināt maksimāli līdz 6 ml/kg ķermeņa masas/stundā. Klīniskie dati, kas iegūti no dažiem pacientiem, norāda, ka pieaugušie pacienti ar PID var panest infūzijas ātrumu līdz pat 8 ml/kg ķermeņa masas/stundā. Piesardzības pasākumus skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ja pirms Deqsigas infūzijas ir nepieciešama atšķaidīšana, to var darīt ar 5 % glikozes šķīdumu, lai gala koncentrācija būtu 50 mg/ml (5 % imūnglobulīna). Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (cilvēka imūnglobulīni) vai jebkuru no palīgvielām (skatīt arī 4.4. un 6.1. apakšpunktu).

Pacientiem ar selektīvu IgA deficītu, kuriem ir antivielas pret IgA, jo, ievadot IgA saturošu līdzekli, var attīstīties anafilakse (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Piesardzība lietošanā

No potenciālajām komplikācijām bieži var izvairīties, pārliedzinoties, ka:

- pacientiem nav paaugstināta jutība pret cilvēka normālo imūnglobulīnu, sākumā ievadot zāles lēni (0,5 ml/kg ķermeņa masas/stundā);
- pacienti tiek uzraudzīti visu infūzijas laiku, lai konstatētu jebkura simptoma rašanos. Sevišķi pacienti, kuriem agrāk nav lietots cilvēka normālais imūnglobulīns, kā arī pacienti, kuriem tika lietots alternatīvs cilvēka normālā IVIg līdzeklis, un pacienti, kuriem bijis ilgstošs intervāls starp pašreizējo un iepriekšējo infūziju, ir jāuzrauga pirmās infūzijas laikā un pirmās stundas laikā pēc tās kontrolētos veselības aprūpes apstākļos, lai noteiktu potenciālu nelabvēlīgu reakciju pazīmes un nodrošinātu, ka neatliekamā palīdzība tiek sniegta nekavējoties, ja tāda problēma rodas. Visi pārējie pacienti jāuzrauga vismaz 20 minūtes pēc infūzijas.

Lai veiktu IVIg ievadīšanu, attiecībā uz visiem pacientiem ir jāizpildās šiem nosacījumiem:

- adekvāta hidratācija pirms IVIg infūzijas uzsākšanas;
- urīna daudzuma izdales uzraudzība;
- kreatinīna līmeņa serumā uzraudzība;
- izvairīšanās no cilpas diurētisko līdzekļu vienlaicīgas lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nevēlamas blakusparādības gadījumā ir vai nu jāsamazina infūzijas ievadīšanas ātrums, vai jāpārtrauc infūzija. Nepieciešamā ārstēšana ir atkarīga no nevēlamās blakusparādības veida un smaguma.

Pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu un kuriem nepieciešama Deqsigas šķīduma atšķaidīšana līdz mazākai koncentrācijai, jāapsver, vai var lietot 5 % glikozes šķīdumu.

Ar infūziju saistītas reakcijas

Noteiktas nevēlamās blakusparādības (piem., galvassāpes, pietvīkums, drudzis, sāpes muskuļos, sēkšana, tahikardija, sāpes muguras lejasdaļā, slikta dūša un hipotensija) var būt saistītas ar infūzijas ātrumu. Rūpīgi jāievēro ieteicamais infūzijas ātrums, kas norādīts 4.2. apakšpunktā. Pacienti rūpīgi jāvēro un jāseko, vai nerodas simptomi visas infūzijas laikā.

Nevēlamās blakusparādības var rasties biežāk:

- pacientiem, kuri saņem cilvēka normālo imūnglobulīnu pirmo reizi, kā arī retos gadījumos, kad cilvēka normālā imūnglobulīna līdzeklis tiek mainīts, vai tad, ja ir bijis ilgstošs intervāls starp pašreizējo un pēdējo infūziju;
- pacientiem ar aktīvu infekciju vai esošu hronisku iekaisumu.

Paaugstināta jutība

Paaugstinātas jutības reakcijas ir reti sastopamas.

Deqsigā satur ļoti mazu IgA koncentrāciju (ne vairāk kā 2 mikrogrami/ml). Līdzekļi ar samazinātu IgA saturu bija labāk panesami pacientiem, kuriem bija reakcijas uz IVIg līdzekļiem ar augstāku IgA koncentrāciju. Tomēr nav skaidru datu par to, kāds IgA līmenis varētu izraisīt paaugstinātu jutību pacientiem.

Anafilakse var attīstīties jebkuram pacientam, kurš saņem IVIg, ieskaitot tos pacientus:

- kuriem ir nenosakāms IgA līmenis IgA antivielu dēļ;
- kuri iepriekš ir labi panesuši ārstēšanu ar cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Šoka gadījumā jāveic standarta medicīniskā aprūpe, kas parasti tiek veikta šoka gadījumā.

Trombembolija

Ir klīniskie pierādījumi saistībai starp IVIg lietošanu un trombembolijas gadījumiem, piemēram, miokarda infarktu, cerebrālu vaskulāru notikumu (ieskaitot insultu), plaušu trombemboliju un dziļo vēnu trombozi; tiek uzskatīts, ka tas varētu būt saistīts ar asins viskozitātes relatīvu paaugstināšanos augsta riska pacientiem straujas imūnglobulīna ievadīšanas dēļ. Jāievēro piesardzība, parakstot un ievadot IVIg pacientiem ar lieko svaru, kā arī pacientiem ar trombozes riska faktoriem (piemēram, pieaugošs vecums, hipertensija, cukura diabēts, asinsvadu slimība vai trombozes epizodes anamnēzē, kā arī pacientiem ar iegūtiem vai iedzimtiem trombofīliskiem traucējumiem, pacientiem ar ilgstošas imobilizācijas periodiem, pacientiem ar smagu hipovolēmiju, kā arī pacientiem ar slimībām, kas palielina asins viskozitāti).

Pacientiem ar trombembolisku nevēlamu blakusparādību risku IVIg līdzekļi ir jāievada ar minimālo infūzijas ātrumu un piemērotā devā.

Akūta nieru mazspēja

Tika ziņots par akūtas nieru mazspējas gadījumiem pacientiem, kuri saņēma IVIg terapiju. Vairākumā gadījumu ir identificēti riska faktori, piemēram, esoša nieru mazspēja, cukura diabēts, hipovolēmija, liekais svars, vienlaicīga nefrotoksisku zāļu lietošana vai vecums virs 65 gadiem.

Nieru rādītāji jāvērtē pirms IVIg infūzijas, it īpaši pacientiem, kuriem varētu būt potenciāli paaugstināts risks akūtas nieru mazspējas attīstībai, kā arī pēc noteiktiem intervāliem pēc tam. Pacientiem, kuriem ir akūtas nieru mazspējas attīstības risks, IVIg līdzekļi jāievada minimālajā iespējamā ātrumā un devā. Nieru darbības traucējumu gadījumā jāapsver IVIg lietošanas pārtraukšana.

Lai gan šie nieru darbības traucējumu un akūtas nieru mazspējas gadījumi tiek saistīti ar daudzu reģistrētu IVIg zāļu lietošanu, kas satur tādas palīgvielas kā saharoze, glikoze un maltoze, tomēr lielākā daļa šo ziņojumu attiecas uz saharozi kā stabilizatoru saturošiem līdzekļiem. Riska grupas

pacientiem jāapsver IVIg līdzekļu, kas nesatur saharozi, lietošana. Deqsigna nesatur saharozi, maltozi vai glikozi.

Aseptiska meningīta sindroms (AMS)

Tika ziņots par AMS gadījumiem saistībā ar IVIg terapiju. Šis sindroms parasti sākas dažu stundu līdz 2 dienu laikā pēc ārstēšanas ar IVIg. Cerebrospinalā šķidruma (CSS) pleocitozes pētījumi bieži ir pozitīvi, uzrādot līdz pat vairākiem tūkstošiem šūnu uz mm³, galvenokārt no granulocītu rindas šūnām, un paaugstinātu proteīna līmeni līdz pat vairākiem simtiem mg/dl. AMS biežāk var rasties saistībā ar ārstēšanu ar IVIg lielās devās (2 g/kg ķermeņa masas).

Pacientiem, kuriem parādās šīs pazīmes un simptomi, jāveic neiroloģiskā apskate, t.sk. CSS analīzes, lai izslēgtu citus meningīta iemeslus.

Pārtraucot IVIg terapiju, dažu dienu laikā AMS simptomi pazūd un neatkārtojas.

Hemolītiskā anēmija

IVIg var saturēt asinsgrupu antivielas, kas var darboties kā hemolizīni un inducēt sarkano asins šūnu pārklāšanos ar imūnglobulīnu *in vivo*, izraisot pozitīvu tiešo antiglobulīna (Kumbsa) testu un retos gadījumos veicinot hemolīzi. Pēc IVIg terapijas var attīstīties hemolītiskā anēmija pastiprinātās sarkano asins šūnu sekvestrācijas dēļ. Jāvēro, vai IVIg saņēmējiem neparādās hemolīzes klīniskās pazīmes un simptomi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Neitropēnija/leikopēnija

Pēc IVIg terapijas tika ziņots par pārejošu neitrofilo leikocītu skaita samazināšanos un/vai neitropēnijas epizodēm, dažreiz smagām. Tas parasti attīstās dažu stundu vai dienu laikā pēc IVIg ievadīšanas un spontāni pazūd 7 līdz 14 dienu laikā.

Ar transfūziju saistīts akūts plaušu bojājums (*Transfusion-related acute lung injury*, TRALI)

Tika ziņots par akūtas nekardiogēnas plaušu tūskas (ar transfūziju saistīts akūts plaušu bojājums (*transfusion-related acute lung injury*, TRALI)) gadījumiem. TRALI raksturo smaga hipoksija, dispnoja, tahipnoja, cianoze, drudzis un hipotensija. TRALI simptomi parasti attīstās transfūzijas laikā vai 6 stundu laikā pēc tās, visbiežāk 1 – 2 stundu laikā. Tāpēc pacienti, kuri saņem IVIg, ir rūpīgi jāvēro un IVIg infūzija jāpārtrauc nekavējoties, ja parādās plaušu nevēlamas blakusparādības. TRALI ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kam nepieciešama neatliekama stacionēšana intensīvās terapijas palātā.

Ietekme uz seroloģiskiem izmeklējumiem

Pēc imūnglobulīna ievadīšanas īslaicīgs dažādu pasīvi ievadīto antivielu pieaugums pacienta asinīs var uzrādīt kļūdaini pozitīvus rezultātus seroloģiskā izmeklēšanā.

Pasīva antivielu pārnese uz eritrocītu antigēniem, piemēram, A, B, D, var ietekmēt dažus seroloģiskos izmeklējumus saistībā ar eritrocītu antivielām, piemēram, tiešo antiglobulīna testu (DAT), tiešo Kumbsa testu.

Deqsigna ievadīšanas rezultātā var tikt uzrādīti kļūdaini pozitīvi rezultāti testos, kur jānosaka beta-D-glikānu klātbūtne, lai diagnosticētu sēnīšu infekcijas. Šādi rezultāti var tikt uzrādīti vairākas nedēļas pēc zāļu infūzijas.

Infekciju izraisītāji

Deqsigna ir izgatavots no cilvēka plazmas. Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, kas var rasties, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavotus preparātus, ietver donoru atlasīšanu, individuāli nodoto

devu un plazmas fondu pārbaudi, lai noteiktu specifisku infekciju marķieru klātbūtni, un efektīvu soļu iekļaušanu ražošanas procesā vīrusu inaktivēšanai/likvidēšanai. Neskatoties uz to, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekciju izraisītāju pārnesšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem, kā arī citiem patogēniem.

Iepriekš minētie pasākumi tiek uzskatīti par iedarbīgiem pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu (HBV) un C hepatīta vīrusu (HCV), kā arī neapvalkotiem vīrusiem, piemēram, A hepatīta vīrusu (HAV) un parvovīrusu B19.

Klīniskie pierādījumi tomēr neapstiprina A hepatīta un parvovīrusa B19 pārnesšanu ar imūnglobulīniem, turklāt tiek uzskatīts, ka antivielu daudzums ievērojami paaugstina drošību pret vīrusiem.

Stingri ieteicams katru reizi, kad pacientam tiek ievadīts Deqsig, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu informāciju par konkrētajam pacientam ievadīto produkta sēriju.

Pediatriskā populācija

Nav datu par specifiskiem riskiem pediatrikajā populācijā attiecībā uz minētajām nevēlamajām blakusparādībām. Pediatrikie pacienti var būt vairāk jutīgi uz šķidruma pārslodzi (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Deqsig atšķaidīšana ar 5 % glikozes šķīdumu var paaugstināt glikozes līmeni asinīs.

Dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnas

Imūnglobulīna ievadīšana uz laika periodu no 6 nedēļām līdz 3 mēnešiem var mazināt dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnu, piemēram, masalu, masaliņu, cūciņu un vējbaku, iedarbību. Pēc šo zāļu ievadīšanas jānogaida vismaz 3 mēneši, lai veiktu vakcināciju ar dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnām. Masalu gadījumā jāņem vērā ietekme var saglabāties līdz pat 1 gadam. Tāpēc jāpārbauda antivielu stāvoklis pacientiem, kurus plānots vakcinēt pret masalām.

Cilpas diurētiķi

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar cilpas diurētiķiem.

Pediatriskā populācija

Iepriekš minētie mijiedarbības veidi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan uz bērniem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šo zāļu lietošanas drošums grūtniecēm nav pārbaudīts kontrolētos klīniskos pētījumos, tādēļ sievietēm grūtniecības laikā jālieto piesardzīgi. Ir pierādīts, ka IVIg saturošās zāles šķērso placentas barjeru, un tas notiek pastiprināti trešajā trimestrī.

Klīniskā pieredze ar imūnglobulīniem liecina, ka nav sagaidāma kaitīga ietekme uz grūtniecības norisi vai augli un jaundzimušo.

Barošana ar krūti

Imūnglobulīni izdalās mātes pienā. Nav novērota negatīva ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas tiek baroti ar krūti.

Fertilitāte

Klīniskā pieredze ar imūnglobulīniem liek domāt, ka nav sagaidāma kaitīga ietekme uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Deģsiga nenoīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus, braukt ar divriteni un apkalpot mehānismus, piemēram, šīs zāles neizraisa reiboni vai slikto dūšu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā rodas nevēlamas blakusparādības, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas ir jānogaida, līdz tās pazūd.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, ko izraisa cilvēka normālais imūnglobulīns (biežums dilstošā secībā), ir (skatīt arī 4.4. apakšpunktu):

- drebuļi, galvassāpes, reibonis, drudzis, vemšana, alerģiskas reakcijas, slikta dūša, artrālģija, zems asinsspiediens un vidēji izteiktas sāpes muguras lejasdaļā;
- atgriezeniskas hemolītiskas reakcijas, īpaši pacientiem ar A, B un AB asins grupu, un (retāk) hemolītiska anēmija, kam nepieciešama asins pārliešana;
- (reti) pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un atsevišķos gadījumos anafilaktiskais šoks, arī pacientiem, kuriem iepriekš pēc ievadīšanas nav bijusi paaugstināta jutība;
- (reti) pārejošas ādas reakcijas (ieskaitot sarkano vilkēdi – biežums nav zināms);
- (ļoti reti) trombembolijas gadījumi, tostarp miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, dziļo vēnu tromboze;
- atgriezeniska aseptiska meningīta gadījumi;
- paaugstināts kreatinīna līmenis serumā un/vai akūtas nieru mazspējas gadījumi;
- ar transfūziju saistīts akūts plaušu bojājums (TRALI).

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tālāk redzamā tabula ir izveidota saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmas klasifikāciju (orgānu sistēmas klasifikācijas un ieteikto terminu).

Sastopamības biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); un biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula: Nevēlamo blakusparādību biežums, kas ziņots klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums uz vienu pacientu	Biežums uz vienu infūziju
Infekcijas un infestācijas	Aseptisks meningīts	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Anēmija	Bieži	Retāk
	Limfadenopātija	Bieži	Reti
	Hemolīze	Nav zināms	Nav zināms

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums uz vienu pacientu	Biežums uz vienu infūziju
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Retāk	Reti
	Anafilaktiska reakcija	Retāk	Reti
	Anafilaktisks šoks	Nav zināms	Nav zināms
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Samazināta ēstgriba	Bieži	Retāk
Psihiskie traucējumi	Trauksme	Bieži	Retāk
	Bezmiegs	Bieži	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Ļoti bieži	Bieži
	Reibonis	Bieži	Retāk
	Migrēna	Bieži	Retāk
	Parestēzija	Bieži	Reti
	Disgeizija	Retāk	Reti
	Līdzsvara traucējumi	Retāk	Reti
	Dizartrijs	Retāk	Ļoti reti
	Amnēzija	Retāk	Ļoti reti
	Transitoriska išēmiska lēkme, cerebrovaskulāri traucējumi, tremors	Nav zināms	Nav zināms
Acu bojājumi	Konjunktivīts	Bieži	Reti
	Acu pietūkums	Retāk	Reti
	Acu sāpes	Retāk	Reti
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Retāk	Reti
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija (tostarp sinusa tahikardija)	Bieži	Retāk
	Miokarda infarkts	Nav zināms	Nav zināms
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija (tostarp paaugstināts asinsspiediens)	Ļoti bieži	Bieži
	Pietvīkums (tostarp karstuma viļņi)	Bieži	Retāk
	Flebīts	Retāk	Reti
	Perifērisks aukstums	Retāk	Reti
	Hipotensija	Nav zināms	Nav zināms
	Dziļo vēnu tromboze	Nav zināms	Nav zināms
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	Bieži	Retāk
	Deguna aizlikums	Bieži	Retāk
	Rinoreja	Bieži	Retāk
	Orofaringeālas sāpes	Bieži	Retāk
	Dispnoja	Bieži	Reti
	Plaušu embolija	Retāk	Reti
	Mutes dobuma un rīkles pietūkums	Retāk	Ļoti reti
	Plaušu tūska	Nav zināms	Nav zināms
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Ļoti bieži	Bieži
	Caureja	Bieži	Retāk
	Vemšana	Bieži	Retāk
	Vēdera sāpes (tostarp sāpes vēdera augšdaļā, sāpes vēdera lejasdaļā un jutīgums vēderā)	Bieži	Retāk
	Dispepsija	Bieži	Reti
	Vēdera izplešanās	Retāk	Reti

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums uz vienu pacientu	Biežums uz vienu infūziju
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi (tostarp eritematozi, niezoši, makulopapulozi, papulozi)	Ļoti bieži	Retāk
	Sasitums	Bieži	Retāk
	Nātrene	Bieži	Retāk
	Nieze	Bieži	Retāk
	Dermatīts	Bieži	Reti
	Eritēma	Bieži	Reti
	Svīšana naktīs	Retāk	Reti
	Fotosensitīva reakcija	Retāk	Reti
	Auksti sviedri	Retāk	Reti
	Angioedēma	Retāk	Ļoti reti
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muguras sāpes	Bieži	Retāk
	Artralģija	Bieži	Retāk
	Sāpes ekstremitātē	Bieži	Retāk
	Muskuļu spazmas	Bieži	Retāk
	Mialģija	Bieži	Retāk
	Muskuļu vājums	Bieži	Retāk
	Muskuļu raustīšanās	Retāk	Ļoti reti
	Proteinūrija	Retāk	Reti
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Lokālas reakcijas	Ļoti bieži	Retāk
	• Ekstravazācija infūzijas vietā	Bieži	Retāk
	• Sāpes infūzijas vietā (tostarp diskomforts)	Bieži	Retāk
	• Pietūkums infūzijas vietā (tostarp lokāls pietūkums, lokāla tūska)	Bieži	Reti
	• Nieze infūzijas vietā	Retāk	Ļoti reti
	Nogurums (tostarp letarģija)	Ļoti bieži	Bieži
	Pireksija (tostarp paaugstināta ķermeņa temperatūra)	Ļoti bieži	Retāk
	Drebuļi	Bieži	Retāk
	Tūska (tostarp perifēra tūska, pietūkums)	Bieži	Retāk
	Gripai līdzīga saslimšana	Bieži	Retāk
	Savārgums	Bieži	Retāk
	Diskomforts krūškurvī	Bieži	Reti
	Spiedoša sajūta krūškurvī	Retāk	Reti
	Karstuma sajūta	Retāk	Reti
	Dedzināšanas sajūta	Retāk	Reti
Izmeklējumi	Paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs	Retāk	Reti
	Samazināts leukocītu skaits	Retāk	Reti
	Paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis	Retāk	Reti
	Pazemināts hematokrīts	Retāk	Reti
	Samazināts eritrocītu skaits	Retāk	Reti

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums uz vienu pacientu	Biežums uz vienu infūziju
	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs	Retāk	Reti
	Palielināta elpošanas frekvence	Retāk	Ļoti reti
	Pozitīvs tiešais Kumbisa (Coombs) tests	Nav zināms	Nav zināms
	Pazemināts skābekļa piesātinājums	Nav zināms	Nav zināms
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Ar asins pārliešanu saistīts akūts plaušu bojājums	Nav zināms	Nav zināms

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Par muskuļu raustīšanos un vājumu tika ziņots tikai pacientiem ar MMN.

Pediatriskā populācija

Blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe bērniem ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

Papildinformāciju par drošību saistībā ar infekciju izraisītājiem skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana var izraisīt šķidruma pārslodzi un hiperviskoziitāti, jo īpaši riska grupā esošajiem pacientiem, tai skaitā zīdaiņiem, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar nieru mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Bērni līdz 5 gadu vecumam var būt īpaši jutīgi pret šķidruma pārslodzi. Tāpēc šajā populācijā deva ir rūpīgi jāaprēķina. Turklāt bērniem ar Kavasaki slimību ir īpaši augsts risks kompromitētas sirds dēļ, tāpēc šiem pacientiem deva un ievadīšanas ātrums būtu rūpīgi jākontrolē.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnserumi un imūnglobulīni, cilvēka normālais imūnglobulīns intravaskulārai ievadīšanai, ATĶ kods: J06BA02

Cilvēka normālais imūnglobulīns satur galvenokārt imūnglobulīnu G (IgG) ar plašu antivielu spektru pret infekciju ierosinātājiem.

Cilvēka normālais imūnglobulīns satur IgG antivielas, kas ir klātesošas normālā populācijā. Parasti tas tiek pagatavots no plazmas, kas ņemta no ne mazāk kā 1 000 donoriem. Imūnglobulīna G apakšklašu

sadalījums tajā ir tieši proporcionāls natīvajai cilvēka plazmai. Šo zāļu atbilstošās devas var paaugstināt patoloģiski zemu imūnglobulīna G līmeni līdz normālam.

Darbības mehānisms citu indikāciju gadījumā, izņemot aizstājterapiju, nav pilnībā noskaidrots, taču tas iekļauj imūnmodulācijas efektus.

Pediatriskā populācija

Teorētiski nepastāv un nav novērotas imūnglobulīnu iedarbības atšķirības starp pieaugušajiem un bērniem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intravenozas ievadīšanas cilvēka normālā imūnglobulīna bioloģiskā pieejamība ir tūlītēja un pilnīga.

Izkliede

Tas tiek relatīvi ātri sadalīts starp plazmu un ekstravaskulāro šķidrumu, līdzsvars starp intravaskulāro un ekstravaskulāro telpu tiek sasniegts aptuveni pēc 3 – 5 dienām.

Eliminācija

Cilvēka normālā imūnglobulīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 32,5 dienas. Šis pusperiods var atšķirties dažādiem pacientiem, īpaši pacientiem ar primāru imūndeficītu.

IgG un IgG kompleksi tiek sadalīti retikuloendoteliālās sistēmas šūnās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Imūnglobulīni ir cilvēka organisma normāla sastāvdaļa.

10 % cilvēka normālā imūnglobulīna infūziju (IVIg) drošums tika pierādīts vairākos neklīniskajos pētījumos. Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Deqsigā neuzrādījās paaugstinātu potenciālu imūnsistēmas stimulācijai un ar to saistītu risku paaugstinātas jutības reakcijām, salīdzinot ar cilvēka normālo imūnglobulīnu (IVIg) 10 %.

Pētījumi par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti nav veikti antivielu pret heterogēniem proteīniem veidošanās un mijiedarbības dēļ. Tā kā klīniskajā praksē nav pierādījumu par imūnglobulīnu kancerogēno potenciālu, eksperimentālie pētījumi ar heterogēnām sugām nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicīns
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Atšķaidītu zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte (pēc atšķaidīšanas ar 5 % glikozes šķīdumu līdz imūnglobulīna gala koncentrācijai 50 mg/ml (5 %)) ir pierādīta 21 dienas periodā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, kā arī no 28 °C līdz 30 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja zāles netiek izlietotas uzreiz, uzglabāšanas apstākļi un laiks pirms lietošanas ir lietotāja atbildībā un parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, ja vien šķīdums netika atšķaidīts kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

50 ml vai 100 ml šķīduma flakonā (I klases stikls) ar aizbāzni (brombutilgumija).

Iepakojuma lielums: 1 flakons

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas produkts ir jāsasilda līdz istabas temperatūrai (20 °C – 37 °C). Neizmantojiet sildierīces, tostarp mikroviļņu krāsnis.

Ja ir nepieciešama atšķaidīšana, ieteicams izmantot 5 % glikozes šķīdumu. Lai iegūtu 50 mg/ml (5 %) imūnglobulīna šķīdumu, Deqsig 100 mg/ml (10 %) jāatšķaida ar vienādu tilpumu glikozes šķīduma. Ieteicams atšķaidīšanas laikā minimizēt mikrobiālās kontaminācijas risku.

Pirms ievadīšanas jāpārlicinās, vai produkts nesatur daļiņas un nav mainījis krāsu. Šķīdumam jābūt caurspīdīgam vai nedaudz opalescējošam, bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam. Nedrīkst lietot šķīdumu, ja tas ir duļķains vai ir redzamas nogulsnes.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1919/001

EU/1/25/1919/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: GGGG. gada DD. mēnesis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Beļģija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Beļģija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Deqsig 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Immunoglobulinum humanum normale (IVIg)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml satur 100 mg cilvēka normālā imūnglobulīna, kas satur vismaz 98 % IgG.

IgA maksimālais saturs ir 2 mikrogrami/ml.

5 g / 50 ml
10 g / 100 ml

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

DEQSIGA

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**FLAKONA ETIĶETE (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Deqsigā 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Immunoglobulinum humanum normale (IVIg)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml satur 100 mg cilvēka normālā imūnglobulīna, kas satur vismaz 98 % IgG.

IgA maksimālais saturs ir 2 mikrogrami/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicīns
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Deqsiga 100 mg/ml šķīdums infūzijām *Immunoglobulinum humanum normale (IVIg)*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Deqsiga un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Deqsiga lietošanas
3. Kā lietot Deqsiga
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Deqsiga
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Deqsiga un kādam nolūkam tās lieto

Deqsiga pieder zāļu grupai, ko sauc par imūnglobulīniem. Šīs zāles satur cilvēka antivielas, kuras ir arī Jūsu asinīs. Antivielas palīdz organismam cīnīties pret infekcijām. Tādas zāles kā Deqsiga lieto pacientiem, kuriem nav pietiekams antivielu līmenis asinīs un kuriem mēdz būt biežas infekcijas. Šīs zāles var lietot arī pacientiem, kuriem nepieciešamas papildu antivielas, lai ārstētu noteiktas iekaisīgas slimības (autoimūnās slimības).

Deqsiga lieto

Pacientu, kuriem ir nepietiekams antivielu līmenis, ārstēšanai (aizstājterapija). Pastāv divas grupas:

1. Pacienti ar iedzimtu antivielu nepietiekamu ražošanu (primārā imūndeficīta sindromi).
2. Pacienti ar sekundāru imūndeficītu (SID), kuri cieš no smagām vai atkārtotām infekcijām, neefektīvas antimikrobiālās terapijas un kuriem ir vai nu **apstiprināts specifisku antivielu trūkums (*proven specific antibody failure, PSAF*)***, vai IgG koncentrācija serumā < 4 g/l.

*PSAF = nespēja panākt vismaz divkārtīgu IgG klases antivielu titra pieaugumu pēc pneimokoku polisaharīdu un polipeptīdu antigēnu vakcīnām

Pacientu ar noteiktām iekaisīgām slimībām ārstēšana (imūnmodulācija). Pastāv piecas grupas:

1. Pacienti, kuriem nav pietiekams trombocītu skaits (primārā imūnā trombocitopēnija, ITP) un kuriem pastāv liels asiņošanas risks vai tuvākajā laikā gaidāma operācija.
2. Pacientiem ar saslimšanu, kas ir saistīta ar vairāku nervu iekaisumu visā ķermenī (Gijēna Barē (*Guillain Barré*) sindroms).
3. Pacientiem ar slimību, kuras rezultātā ir vairāku orgānu iekaisums (Kavasaki (*Kawasaki*) slimība).

4. Pacienti ar retu slimību, ko raksturo lēns, progresējošs asimetrisks vājums ekstremitātēs bez jušanas zuduma (multifokāla motora neiropātija, MMN).
5. Pacienti ar hronisku iekaisīgu demielinizējošu polineuropātiju (CIDP).

2. Kas Jums jāzina pirms Deqsiga lietošanas

Nelietojiet Deqsiga šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka normālajiem imūnglobulīniem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir izveidojušās antivielas pret imūnglobulīnu A (IgA). Antivielas pret IgA var veidoties, ja Jums ir imūnglobulīna A deficīts. Tā kā Deqsiga satur nelielu daudzumu IgA, Jums var rasties alerģiska reakcija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

➔ Pirms Deqsiga lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Kādi apstākļi un stāvokļi palielina blakusparādību rašanās risku?

Imūnglobulīni var paaugstināt sirds infarkta (miokarda infarkts), insulta, asins recekļa plaušās (plaušu embolija) vai asinsvadu nosprostošuma kājās (dziļo vēnu tromboze) risku, kaut gan šīs blakusparādības ir ļoti retas. Jums var būt paaugstināts trombu veidošanās risks, ja:

- Jums ir liekais svars;
- Jūs esat gados vecāks;
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums bijis ilgstošs gultas režīms;
- Jums ir augsts asinsspiediens;
- Jums ir mazs asins tilpums (hipovolēmija);
- Jums ir problēmas ar asinsvadiem (asinsvadu slimības);
- Jums ir paaugstināta tieksme uz trombu veidošanos (trombofilija vai trombi anamnēzē);
- Jums ir slimība vai stāvoklis, kad asinis kļūst biezākas (asins hiperviskozitāte).

➔ Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārrunājiet ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, ja Jums ir kāds no minētajiem riska faktoriem.

➔ Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pamanāt jebkādas pazīmes vai simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sāpes krūškurvī, sāpes ekstremitātē vai ekstremitātes pietūkumu, vājumu vai nejutīgumu vienā ķermeņa pusē Deqsiga infūzijas laikā vai pēc tās. Ārsts rūpīgi novēros Jūs infūzijas laikā, lai nekavējoties pamanītu un ārstētu trombembolijas gadījumā.

Imūnglobulīni var paaugstināt nieru bojājuma risku, kas var izraisīt strauju nieru funkcijas pasliktināšanos (akūta nieru mazspēja), kaut gan tas notiek ļoti reti. Jums var būt paaugstināts risks, ja:

- Jums ir problēmas ar nierēm;
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums ir mazs asins tilpums (hipovolēmija);
- Jums ir liekais svars;
- Jums ir parakstītas zāles, kuras var kaitēt nierēm (nefrotoksiskas zāles).

➔ Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārrunājiet ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, ja Jums ir kāds no minētajiem riska faktoriem. Viņi izlems, vai samazināt infūzijas ātrumu vai pilnībā pārtraukt infūziju.

Ja Jums ir A, B vai AB asinsgrupa un/vai Jums ir pastāvoša iekaisīga slimība, Jums var būt paaugstināts eritrocītu noārdīšanās risks, kas var izraisīt anēmiju (hemolītiska anēmija).

Cik ilgi ir nepieciešama uzraudzība infūzijas laikā?

Jūsu drošības nolūkos ārstēšanai ar Deqsign jānotiek Jūsu ārsta vai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. Veselības aprūpes speciālists rūpīgi pielāgos infūzijas ātrumu atkarībā no vajadzībām un uzraudzīs Jūs visu infūzijas laiku un vismaz 20 minūtes pēc tās. Var būt nepieciešami papildu piesardzības pasākumi noteiktos apstākļos blakusparādību attīstības paaugstināta riska dēļ. Šādu apstākļu piemēri:

- Jūs saņemat Deqsign ar lielu infūzijas ātrumu;
- Jūs saņemat Deqsign pirmo reizi vai pēc ilga pārtraukuma (piemēram, pēc vairākām nedēļām vai mēnešiem);
- retos gadījumos, kad maina vienas cilvēka normālā imūnglobulīna zāles pret citām;
- Jums ir neārstēta infekcija vai esošs hronisks iekaisums.

Šajās situācijās Jūsu ārsts vai veselības aprūpes speciālists Jūs rūpīgi novēros visu infūzijas laiku un vismaz vienu stundu pēc tās.

- ➔ Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam, ja pamanāt jebkādas blakusparādības Deqsign infūzijas laikā. Ārsts izlems, vai samazināt infūzijas ātrumu vai pilnībā pārtraukt infūziju. Nepieciešamā rīcība būs atkarīga no reakcijas smaguma un veida.

Kad varētu būt nepieciešams palēnināt vai pārtraukt infūziju?

Jums var būt alerģija (paaugstināta jutība) pret imūnglobulīniem, pašam par to nezinot. Tomēr īstas alerģiskas reakcijas ir retas. Tās var attīstīties pat tad, ja Jūs iepriekš esat saņēmis cilvēka imūnglobulīnus un panesāt tos labi (skatīt arī 4. punktu).

Ļoti retos gadījumos pēc imūnglobulīnu saņemšanas var rasties ar infūziju saistīts akūts plaušu bojājums (TRALI). Tas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos plaušās, kas nav saistīta ar sirds darbību (nekardiogēna plaušu tūska). TRALI var atpazīt pēc izteikti apgrūtinātas elpošanas (respiratoriskais distress), zilganas ādas nokrāsas (cianoze), anomāli zema skābekļa līmeņa asinīs (hipoksija), pazemināta asinsspiediena (hipotensija) un paaugstinātas ķermeņa temperatūras (drudzis). Simptomi parasti parādās ārstēšanas laikā vai 6 stundu laikā pēc tās.

- ➔ Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam, ja pamanāt šādas pazīmes Deqsign infūzijas laikā. Ārsts izlems, vai samazināt infūzijas ātrumu vai pilnībā pārtraukt infūziju.

Apvalku, kas aptver smadzenes un muguras smadzenes, iekaisums

Tika ziņots par apvalku, kas aptver smadzenes un muguras smadzenes, iekaisuma (aseptiska meningīta sindroms) gadījumiem saistībā ar imūnglobulīnu terapiju.

- ➔ Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam, ja pamanāt jebkādas pazīmes vai simptomus, tostarp stipras galvassāpes, kakla stīvumu, miegainību, drudzi, fotofobiju, sliktu dūšu un vemšanu, infūzijas laikā vai pēc tās.

Cukura saturs

Kaut arī Deqsign nesatur cukuru, tā atšķaidīšanai var tikt izmantots speciāls cukura šķīdums (5 % glikozes šķīdums), kas var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Informācija par Deqsigna izejmateriālu

Deqsigna tiek pagatavots no cilvēka plazmas (asins šķidrā daļa). Pagatavojot zāles no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti noteikti pasākumi, lai novērstu infekciju pārvešanas risku pacientam. Šie pasākumi ietver:

- rūpīga asins un plazmas donoru atlase, lai pārliecinātos, vai par donoriem nekļūst cilvēki, kuri ir infekciju pārvešanas riska grupā;
- individuāli ziedoto asiņu un plazmas fondu pārbaude, lai noskaidrotu vīrusu vai infekciju klātbūtni;
- tādu pasākumu iekļaušana asins apstrādes procesā, kad vīrusi asinīs var tikt inaktivēti vai iznīcināti.

Neraugoties uz šiem pasākumiem, no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotu zāļu lietošanā nevar pilnībā izslēgt infekciju pārvešanas risku. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauna veida vīrusiem, kā arī citu veidu infekcijām.

Esošie pasākumi tiek uzskatīti par iedarbīgiem attiecībā uz apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu un C hepatīta vīrusu, kā arī neapvalkotu A hepatīta vīrusu un parvovīrusu B19.

Imūnglobulīnu lietošana netiek saistīta ar inficēšanos ar A hepatīta vīrusu vai parvovīrusu B19, iespējams, tāpēc, ka šo zāļu sastāvā esošajām antivielām piemīt aizsargājošas īpašības.

Katru reizi, kad lietojat Deqsigna, ir īpaši ieteicams pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai sekotu līdzi izlietotajām sērijām.

Bērni un pusaudži

Nav specifisku vai papildu brīdinājumu vai piesardzības pasākumu, kas attiecas uz bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Deqsigna

- ➔ Pastāstiet ārstam vai veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kas paaugstina ūdens izvadīšanu no organisma (cilpas diurētiķi), lietošanas kopā ar Deqsigna. Jūsu ārsts lems, vai Jums jāturpina lietot cilpas diurētiķi.

Deqsigna infūzija par pasliktināt noteiktu dzīvo vīrusu vakcīnu iedarbību, piemēram, masalu, masaliņu, parotīta un vējbaku vakcīnas. Tādēļ pēc imūnglobulīnu saņemšanas Jums var nākties nogaidīt līdz 3 mēnešiem, pirms saņemsiet dzīvu novājinātu vakcīnu. Jums var nākties nogaidīt līdz pat 1 gadam pēc Deqsigna terapijas, pirms saņemsiet vakcīnu pret masalām.

- ➔ Pastāstiet savam ārstam, kas atbild par vakcināciju, par saņemto ārstēšanu ar Deqsigna.

Deqsigna ietekme uz asins analīžu rezultātiem

Deqsigna satur dažādas antivielas plašā spektrā, un dažas no tām var ietekmēt asins analīžu rezultātus. Ārstēšana ar Deqsigna var ietekmēt noteiktu asins analīžu (seroloģiskie izmeklējumi) rezultātus.

- ➔ Pastāstiet savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam, ka lietojat šīs zāles, ja Jums nepieciešams veikt asins analīzes pēc Deqsigna saņemšanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Nav veikti klīniskie pētījumi ar Deqsigu grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm. Tomēr klīniskā pieredze ar imūnglobulīniem rāda, ka nav paredzama nelabvēlīga ietekme uz grūtniecības gaitu, augli vai jaundzimušo. Ja bērna barošanas ar krūti periodā saņemat Deqsigu, šajās zālēs esošās antivielas izdalās arī mātes pienā. Nav novērota negatīva ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas tiek baroti ar krūti.
- Klīniskā pieredze ar imūnglobulīniem rāda, ka nav paredzama nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Deqsigu ārstēšanas laikā pacientiem var rasties blakusparādības, piemēram, reibonis vai slikta dūša, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, braukt ar velosipēdu un apkalpot mehānismus. Tādā gadījumā ir jānogaida, līdz reakcijas pazīmes Jums vai Jūsu bērnam ir izzudušas, pirms atsākt minētās aktivitātes. Konsultējieties ar savu ārstu par blakusparādībām, kas parādās Jums vai Jūsu bērnam.

3. Kā lietot Deqsigu

Deqsigu ir paredzēts intravenozai lietošanai (infūzija vēnā). To parasti ievada ārsts vai medmāsa. Deva un infūzijas ievadīšanas biežums tiks aprēķināti atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa un ķermeņa masas.

Pašā infūzijas sākumā Deqsigu tiks ievadīts lēni. Atkarībā no Jūsu pašsajūtas ārsts var pakāpeniski palielināt ievadīšanas ātrumu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Indikācijas, devas un infūziju biežums bērniem un pusaudžiem (vecumā no 0 līdz 18 gadiem) neatšķiras no pieaugušajiem.

Ja esat lietojis Deqsigu vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Deqsigu, nekā paredzēts, asinis var kļūt pārāk biezas (hiperviskožas). Jo īpaši tā var notikt, ja esat riska grupas patients, piemēram, gados vecāks vai Jums ir nieru slimība.

- ➔ Pārliecinieties, ka Jūs uzņemat pietiekamu šķidruma daudzumu, lai Jums nebūtu atūdeņošanās, un informējiet savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, ja Jums ir kādas veselības problēmas pirms infūzijas saņemšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Noteiktas blakusparādības, piemēram, galvassāpes vai pietvīkumu, var samazināt, palēninot infūzijas ātrumu.

Retos un atsevišķos gadījumos, lietojot imūnglobulīna līdzekļus, ir novērotas šādas nopietnas blakusparādības:

- smagas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, pēkšņa strauja asinsspiediena pazemināšanās vai anafilaktiskais šoks (piem., var būt reibumam līdzīga sajūta vai reibonis, sēkšana, rīkles,

- lūpu vai mēles pietūkums, ādas izsitumi, patoloģiski sirdspuksti vai sāpes krūškurvī, vai neskaidra redze), pat ja iepriekšējās infūzijas reizēs Jums netika novērota paaugstināta jutība;
 - sirdslēkme (piem., kad ir pēkšņas sāpes krūškurvī vai elpas trūkums);
 - insults (piem., kad ir pēkšņi radies muskuļu vājums, jutības un/vai līdzsvara zudums, samazināta modrība vai apgrūtināta runa);
 - asins recekļi plaušu artērijās (piem., kad ir sāpes krūškurvī, apgrūtināta elpošana vai atklepošana ar asinīm);
 - asins recekļu veidošanās (piem., kad ir apsārtums, sāpes un vienas vai abu kāju pietūkums);
 - ar transfūziju saistīts akūts plaušu bojājums (TRALI) (piem., Jums var būt sāpes krūškurvī, diskomforta sajūta krūškurvī, apgrūtināta elpošana);
 - īslaicīgs neinfekciозs meningīts (piem., Jums var būt stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, kakla stīvums, drudzis vai paaugstināta jutība uz gaismu);
 - atgriezeniska hemolītiskā anēmija/hemolīze (piem., Jums var būtreibumam līdzīga sajūta, vājums, patoloģisks ādas bālums, tumšas krāsas urīns);
 - smags nieru bojājums (piem., Jums ir sāpes muguras lejasdaļā, nogurums, grūtības urinēt).
- ➔ Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja kāds no šiem simptomiem parādās infūzijas laikā vai pēc tās.

Nevēlamo blakusparādību biežums, kas ziņots klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, ir norādīts pēc to biežuma:

Ļoti bieži (var attīstīties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10)

Galvassāpes, augsts asinsspiediens, slikta dūša, izsitumi, lokālas reakcijas (piem., sāpes un pietūkums vai citas reakcijas infūzijas vietā), drudzis, nogurums.

Bieži (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

Samazināts eritrocītu skaits, pietūkuši limfmezgli, samazināta ēstgriba, miega traucējumi, trauksme, reibonis, migrēna, nejutīgums vai tirpšanas sajūta ādā vai ekstremitātē, acu apsārtums un diskomforts acīs, paātrināta sirdsdarbība, ādas apsārtums, klepus, iesnas, aizlikts deguns, sāpes mutē un kakla sāpes, apgrūtināta elpošana, caureja, vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, sasitumi, niezoši izsitumi, nieze, ādas iekaisums, sāpes mugurā, sāpes locītavās, sāpes ekstremitātēs, muskuļu sāpes, muskuļu krampji, muskuļu vājums, drebuļi, šķidruma uzkrāšanās zemādā, gripai līdzīga saslimšana, slikta pašsajūta, diskomforts krūškurvī.

Retāk (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums, alerģiskas reakcijas, pēkšņas, smagas alerģiskas reakcijas, garšas sajūtas traucējumi, atmiņas zudums, grūtības runāt, līdzsvara traucējumi, sāpes acīs vai pietūkums, reibšanas sajūta, aukstas kājas un rokas, vēnu iekaisums, asins receklis plaušu asinsvados, mutes un kakla pietūkums, vēdera pietūkums, auksti sviedri, saules apdegumam līdzīgas reakcijas (pēc saskarsmes ar gaismu), svīšana naktīs, muskuļu raustīšanās, olbaltumvielas urīnā, diskomforts krūškurvī, karstuma sajūta, dedzinoša sajūta, pēkšņs zemādas pietūkums, asins analīžu rezultātu izmaiņas (piem., nieru un aknu funkcijas rādītāju paaugstināšanās un leukocītu un eritrocītu skaita samazināšanās).

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Eritrocītu sabrukums, transitoriska lēkme, insults, trīcēšana, zems asinsspiediens, sirdslēkme, asins receklis dziļajās vēnās (parasti kājās), šķidruma uzkrāšanās plaušās, pozitīva Kumbsa reakcija, samazināts skābekļa piesātinājums asinīs, ar transfūziju saistīts akūts plaušu bojājums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Deqsiga

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc “EXP”.
- Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Nelietojiet šīs zāles, ja šķīdums ir duļķains vai ir redzamas daļiņas vai nogulsnes.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Deqsiga satur

- Deqsiga aktīvā viela ir cilvēka normālais imūnglobulīns.
- 1 ml Deqsiga satur 100 mg cilvēka proteīna, no kura vismaz 98 % ir imūnglobulīns G (IgG).
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir glicīns un ūdens injekcijām.

Deqsiga ārējais izskats un iepakojums

Deqsiga ir šķīdums infūzijām 50 ml vai 100 ml flakonos. Šķīdums ir dzidrs vai nedaudz opalescējošs, un tas ir bezkrāsains vai gaiši dzeltens.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austrija

Ražotājs

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Beļģiē/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

Írija

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:**Lietošanas veids**

- Deqsigā jāievada tikai intravenozi. Citi ievadīšanas veidi nav pētīti.
- Deqsigā jāievada intravenozas infūzijas veidā ar ātrumu 0,5 ml/kg ķermeņa masas/stundā 30 minūtēs. Ja parādās nevēlamas blakusparādības, tad vai nu jāsamazina ievadīšanas ātrums, vai infūzija jāpārtrauc. Ja panesamība ir laba, infūzijas ātrumu var pakāpeniski palielināt maksimāli līdz 6 ml/kg ķermeņa masas/stundā. Klīniskie dati, kas iegūti no dažiem pacientiem, norāda, ka pieaugušie pacienti ar PID var panest infūzijas ātrumu līdz pat 8 ml/kg ķermeņa masas/stundā.
- Ja pirms Deqsigā infūzijas ir nepieciešama atšķaidīšana līdz zemākām koncentrācijām, to var darīt ar 5 % glikozes šķīdumu līdz gala koncentrācijai 50 mg/ml (5 % imūnglobulīns).
- Ar infūziju saistītās nevēlamās blakusparādības jāārstē, samazinot ievadīšanas ātrumu vai pārtraucot infūziju.

Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Atšķaidītu zāļu lietošanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte (pēc atšķaidīšanas ar 5 % glikozes šķīdumu līdz imūnglobulīna gala koncentrācijai 50 mg/ml (5 %)) ir pierādīta 21 dienas periodā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, kā arī no 28 °C līdz 30 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja zāles netiek izlietotas uzreiz, uzglabāšanas apstākļi un laiks pirms lietošanas ir lietotāja atbildībā un parasti nedrīkst nepārsniegt 24 stundas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, ja vien šķīdums netika atšķaidīts kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

- Pirms lietošanas zāles ir jāsasilda līdz istabas temperatūrai (20 °C – 37 °C). Neizmantojiet sildierīces, tostarp mikroviļņu krāsnis.
- Pirms ievadīšanas jāpārlicinās, vai Deqsigā nesatur daļiņas un nav mainījies krāsu. Šķīdumam jābūt caurspīdīgam vai nedaudz opalescējošam, bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam. Nelietojiet, ja ir novērotas daļiņas vai krāsas izmaiņas.
- Ja ir nepieciešama atšķaidīšana, ieteicams izmantot 5 % glikozes šķīdumu. Lai iegūtu 50 mg/ml (5 %) imūnglobulīna šķīdumu, Deqsigā 100 mg/ml (10 %) jāatskaida ar vienādu tilpumu glikozes šķīduma. Ieteicams atšķaidīšanas laikā minimizēt mikrobiālās kontaminācijas risku.
- Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Dozēšanas ieteikumi

Aizstājterapija

Indikācija	Deva	Infūziju biežums
Primārā imūndeficīta sindromi	sākuma deva: 0,4 – 0,8 g/kg ķermeņa masas uzturoša deva: 0,2 – 0,8 g/kg ķermeņa masas	ik pēc 3 – 4 nedēļām
Sekundārais imūndeficīts (kā definēts zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā)	0,2 – 0,4 g/kg ķermeņa masas	ik pēc 3 – 4 nedēļām

Imūnmodulējoša terapija

Indikācija	Deva	Infūziju biežums
Primāra imūnā trombocitopēnija	0,8 – 1 g/kg ķermeņa masas vai 0,4 g/kg ķermeņa masas/dienā	1. dienā, iespējams, jāatkārto reizi 3 dienās. 2 – 5 dienas
Gijēna Barē (Guillain Barré) sindroms	0,4 g/kg ķermeņa masas/dienā	5 dienas
Kavasaki (Kawasaki) slimība	2 g/kg ķermeņa masas	vienreizējā devā kopā ar acetilsalicilskābi
Hroniska iekaisīga demielinizējošā polineuropātija (CIDP)	sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas uzturoša deva: 1 g/kg ķermeņa masas	dalītās devās 2 – 5 secīgās dienās ik pēc 3 nedēļām, dalītās devās 1 – 2 dienu laikā
Multifokāla motora neiropātija (MMN)	sākuma deva: 2 g/kg ķermeņa masas uzturoša deva: 1 g/kg ķermeņa masas	dalītās devās 2 – 5 secīgās dienās. ik pēc 2 – 4 nedēļām vai

Indikācija	Deva	Infūziju biežums
	vai 2 g/kg ķermeņa masas	ik pēc 4 – 8 nedēļām dalītās devās 2 – 5 dienu laikā