

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Deqsiga 100 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Immunoglobulina normali umana (IVIg)

1 mL fih:

Immunoglobulina normali umana100 mg
(purità ta' mill-inqas 98 % IgG)

Kull kunjett ta' 50 mL fih: 5 g ta' immunoglobulina normali umana.

Kull kunjett ta' 100 mL fih: 10 g ta' immunoglobulina normali umana.

Distribuzzjoni tas-sottoklassijiet ta' IgG (valuri approssimattivi):

IgG1 $\geq$ 56.9 %

IgG2 $\geq$ 26.6 %

IgG3 $\geq$ 3.4 %

IgG4 $\geq$ 0.3 %

Il-kontenut massimu ta' IgA hu ta' 2 mikrogrammi/mL.

Magħmul mill-plażma ta' donaturi umani.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni

Is-soluzzjoni hija trasparenti jew kemmxejn opalescenti u bla kulur jew isfar ċar. Is-soluzzjoni għandha pH ta' 4.6 – 5.1 u ożmolalità ta' 240 – 300 mOsmol/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Terapija ta' sostituzzjoni f'persuni adulti, tfal u adolexxenti (li jkollhom minn 0 sa 18-il sena) f':

- Sindromi ta' immunodeficijenza primarja (PID - *primary immunodeficiency syndromes*) bi produzzjoni indebolita tal-antikorpi.
- Immunodeficijenzi sekondarji (SID - *secondary immunodeficiencies*) f'pazjenti li jbatu minn infezzjonijiet severi jew rikorrenti, trattament antimikrobiku ineffettiv u jew **insuffiċjenza tal-antikorpi speċifika ppruvata (PSAF - *proven specific antibody failure*)*** jew livell ta' IgG fis-serum ta' < 4 g/L.

*PSAF = falliment biex tinkiseb mill-inqas żieda doppja fit-titru tal-antikorp IgG għat-tilqima tal-polysaccharide tal-pnewmokokki u t-tilqima tal-antiġen tal-polyptide

Immunomodulazzjoni f'persuni adulti, tfal u adolexxenti (li jkollhom minn 0 sa 18-il sena) fi:

- Tromboċitopenija immuni primarja (ITP - *primary immune thrombocytopenia*), f'pazjenti li jkollhom riskju għoli ta' hruġ ta' demm jew qabel il-kirurgija biex jiġi kkoreġut l-għadd tal-plejtlits.
- Sindrome ta' Guillain Barré.
- Il-marda ta' Kawasaki (flimkien ma' acetylsalicylic acid; ara sezzjoni 4.2).
- Poliradikuloneuropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP - *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*).
- Neuropatija Multifokali tal-Moviment (MMN - *Multifocal Motor Neuropathy*).

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija IVIg għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' disturbi tas-sistema immunitarja.

Pożologija

Id-doża u l-kors tad-doża jiddependu mill-indikazzjoni.

Jista' jkun meħtieġ li d-doża tiġi individwalizzata għal kull pazjent skont ir-rispons kliniku. Doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż baxx ħafna jew b'piż żejjed.

Il-korsijiet tad-doża li ġejjin huma mogħtija bħala gwida.

Terapija ta' sostituzzjoni f'sindromi tal-immunodeficijenza primarja

Il-kors tad-doża għandu jikseb livell minimu ta' IgG (imkejjeq qabel l-infużjoni li jmiss) ta' mill-inqas 6 g/L jew li jkun fil-firxa tar-referenza normali għall-età tal-popolazzjoni. Huma meħtieġa 3 – 6 xhur wara l-bidu tat-terapija biex jinkiseb ekwilibriju (livelli ta' IgG fi stat fiss). Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 0.4 – 0.8 g/kg mogħtija darba, segwita b'mill-inqas 0.2 g/kg mogħtija kull 3 – 4 ġimgħat.

Id-doża meħtieġa biex jinkiseb livell minimu ta' IgG ta' 6 g/L hi ta' 0.2 – 0.8 g/kg/xahar. L-intervall tad-dożaġġ meta jkun intlaħaq l-istat fiss ivarja minn 3 – 4 ġimgħat.

Il-livelli minimi ta' IgG għandhom jitkejlu u jiġu evalwati flimkien mal-inċidenza ta' infezzjoni. Biex titnaqqas ir-rata ta' infezzjonijiet batteriċi, jista' jkun meħtieġ li jiżdied id-dożaġġ u li wieħed jimmira għal livelli minimi oġġla.

Terapija ta' sostituzzjoni f'immunodeficienzi sekondarji (kif definit fis-sezzjoni 4.1)

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.2 – 0.4 g/kg kull 3 – 4 ġimgħat.

Il-livelli minimi ta' IgG għandhom jitkejlu u jiġu evalwati flimkien mal-inċidenza ta' infezzjoni. Id-doża għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ biex tinkiseb l-aħjar protezzjoni kontra l-infezzjonijiet, tista' tkun meħtieġa żieda f'pazjenti b'infezzjoni persistenti; jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża meta l-pazjent jibqa' ħieles mill-infezzjoni.

Immunomodulazzjoni fi:

Tromboċitopenija immuni primarja

Hemm żewġ skedi ta' trattament alternattivi:

- 0.8 – 1 g/kg mogħtija fl-ewwel jum; din id-doża tista' tiġi ripetuta darba fi żmien 3 ijiem.
- 0.4 g/kg mogħtija kuljum għal 2 – 5 ijiem. It-trattament jista' jiġi ripetut f'każ ta' rikaduta.

Sindrome ta' Guillain Barré

0.4 g/kg/jum fuq perjodu ta' 5 ijiem (ripetizzjoni possibbli tad-dożaġġ f'każ ta' rikadar).

Il-Marda ta' Kawasaki

Għandhom jingħataw 2 g/kg bħala doża waħda. Il-pazjenti għandhom jirċievu trattament b'acetylsalicylic acid fl-istess hin.

Poliradikulonewropatija demajelianti infjammatorja kronika (CIDP - Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

Doża tal-bidu: 2 g/kg maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi.

Doži ta' manteniment: 1 g/kg fuq 1 – 2 jiem konsekuttivi kull 3 ġimgħat.

L-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat wara kull ċiklu; jekk ma jiġi osservat l-ebda effett tat-trattament wara 6 xhur, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Jekk it-trattament ikun effettiv, it-trattament fit-tul għandu jkun soġġett għad-diskrezzjoni tat-tabib skont ir-rispons tal-pazjent u r-rispons għall-manteniment. Jista' jkun li d-dożaġġ u l-intervalli jkollhom jiġu adattati skont il-kors individwali tal-marda.

Newropatija Multifokali tal-Moviment (MMN)

Doża tal-bidu: 2 g/kg maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi.

Doża ta' manteniment: 1 g/kg kull 2 sa 4 ġimgħat jew 2 g/kg kull 4 sa 8 ġimgħat fuq 2 – 5 ijiem.

L-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat wara kull ċiklu; jekk ma jiġi osservat l-ebda effett tat-trattament wara 6 xhur, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Jekk it-trattament ikun effettiv, it-trattament fit-tul għandu jkun soġġett għad-diskrezzjoni tat-tabib skont ir-rispons tal-pazjent u r-rispons għall-manteniment. Jista' jkun meħtieġ li jiġu adattati d-dożaġġ u l-intervalli skont il-kors individwali tal-marda.

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ huma miġbura fil-qosor fit-tabella li ġejja:

Tabella 1: L-indikazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ

Terapija ta' sostituzzjoni

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-infużjonijiet
Sindromi tal-immunodeficijenza primarja	doża tal-bidu: 0.4 – 0.8 g/kg doża ta' manteniment: 0.2 – 0.8 g/kg	kull 3 – 4 ġimgħat

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-infużjonijiet
Immunodefiċjenzi sekondarji (kif definit fis-sezzjoni 4.1)	0.2 – 0.4 g/kg	kull 3 – 4 ġimgħat

Immunomodulazzjoni

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-infużjonijiet
Tromboċitopenija immuni primarja	0.8 – 1 g/kg jew 0.4 g/kg/jum	f'jum 1, possibbilment ripetuta darba fi żmien 3 ijiem. għal 2 – 5 ijiem
Is-sindrome ta' Guillain Barré	0.4 g/kg/jum	għal 5 ijiem
Il-Marda Kawasaki	2 g/kg	f'doża wahda flimkien mal-aċidu aċetilsaliċiliku
Poliradikulonewropatija demajelinanti infjammatorja kronika (CIDP)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg	F'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi kull 3 ġimgħat f'doži maqsuma fuq 1 – 2 ijiem
Newropatija Motorja Multifokali (MMN)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg jew 2 g/kg	F'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi. kull 2 – 4 ġimgħat jew kull 4 – 8 ġimgħat f'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija fi tfal u adolexxenti (0 – 18-il sena) mhijiex differenti minn dik tal-adulti, għax il-pożoloġija għal kull indikazzjoni tingħata skont il-piż tal-ġisem u trid tiġi aġġustata għar-rizultat kliniku tal-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx evidenza li hemm bżonn aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża sakemm dan ma jkunx klinikament iġġustifikat, ara sezzjoni 4.4.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena sakemm dan ma jkunx klinikament iġġustifikat, ara sezzjoni 4.4.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

L-immunoglobulina normali umana għandha tingħata b'infużjoni ġol-vini b'rata inizjali ta' 0.5 mL/kg BW (*body weight* - piż tal-ġisem)/siegħa għal 30 minuta. F'każ ta' reazzjoni avversa, għandha titnaqqas ir-rata tal-ghoti jew titwaqqaf l-infużjoni. Jekk tkun ittollerata tajjeb, ir-rata tal-ghoti tista' tiżdied b'mod gradwali għal massimu ta' 6 mL/kg BW/siegħa. *Data* klinika miksuba minn

numru limitat ta' pazjenti tindika wkoll li pazjenti adulti b'PID jistgħu jittolleraw rata ta' infużjoni ta' mhux aktar minn 8 mL/kg BW/siegħa. Għal aktar prekawzjonijiet għall-użu ara sezzjoni 4.4.

Jekk ikun mehtieg li jiġi dilwit qabel l-infużjoni, Deqsiga jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' 5 % glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/mL (5 % immunoglobulina). Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva (immunoglobulini umani) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.1).

Pazjenti b'defiċjenza selettiva ta' IgA li żviluppaw antikorpi għal IgA, peress li l-għoti ta' prodott li fih IgA jista' jirriżulta f'anafilassi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Prekawzjonijiet għall-użu

Kumplikazzjonijiet potenzjali jistgħu ħafna drabi jiġu evitati billi jiġi żgurat li l-pazjenti:

- ma jkunux sensittivi għall-immunoglobulina normali umana billi inizjalment il-prodott jingħata bil-mod (0.5 mL/kg BW/siegħa).
- jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu tul il-perjodu tal-infużjoni kollu. B'mod partikolari, pazjenti li qatt ma jkunu ħadu l-immunoglobulina normali umana, pazjenti li qalbu minn prodott alternattiv ta' IVIg jew pazjenti li fil-każ tagħhom kien hemm intervall twil mill-infużjoni preċedenti għandhom jiġu mmonitorjati waqt l-ewwel infużjoni u għall-ewwel siegħa wara l-ewwel infużjoni f'ambjent ikkontrollat tal-kura tas-saħħa sabiex jiġu identifikati sinjali avversi potenzjali u biex jiġi żgurat li t-trattament ta' emerġenza jista' jingħata immedjatement jekk isehħu problemi. Il-pazjenti l-oħra kollha għandhom jiġu osservati għal mill-inqas 20 minuta wara l-għoti.

Fil-pazjenti kollha, l-għoti ta' IVIg jehtieg:

- idratazzjoni adegwata qabel il-bidu tal-infużjoni tal-IVIg
- il-monitoraġġ tal-produttjoni tal-awrina
- il-monitoraġġ tal-livelli tal-kreatinina fis-serum
- l-evitar tal-użu fl-istess ħin ta' diuretici *loop* (ara sezzjoni 4.5).

F'każ ta' reazzjoni avversa, ir-rata tal-għoti għandha titnaqqas jew l-infużjoni titwaqqaf. It-trattament mehtieg jiddependi min-natura u s-severità tar-reazzjoni avversa.

Jekk tkun mehtieġa d-dilwizzjoni ta' Deqsiga għal konċentrazzjonijiet aktar baxxi għal pazjenti li jbatu minn dijabete mellitus, jista' jkollu jiġi kkunsidrat mill-gdid l-użu ta' soluzzjoni ta' 5 % glucose għad-dilwizzjoni.

Reazzjoni relatata mal-infużjoni

Ċerti reazzjonijiet avversi (eż. uġiġħ ta' ras, fwawar, tertir ta' bard, mijalġja, tħarhir, takikardija, uġiġħ fin-naħa t'isfel tad-dahar, nawsja, u pressjoni tad-demmi baxxa) jistgħu jkunu relatati mar-rata tal-infużjoni. Ir-rata rakkomandata tal-infużjoni mogħtija taħt is-sezzjoni 4.2 trid tiġi segwita mill-qrib. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u osservati b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu waqt il-perjodu tal-infużjoni.

Reazzjonijiet avversi jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti.

- f'pazjenti li jkunu qed jirċievu immunoglobulina normali umana għall-ewwel darba jew, f'każijiet rari, meta l-prodott tal-immunoglobulina normali umana jkun inqaleb jew meta jkun għadda intervall twil mill-infużjoni preċedenti.
- f'pazjenti b'infezzjoni attiva jew infjammazzjoni kronika diġà eżistenti.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari.

Deqsiga għandu kontenut ta' IgA baxx ħafna (mhux aktar minn 2 mikrogrammi/mL). Preparazzjonijiet mingħajr IgA intwerew li huma ttollerati aħjar minn xi pazjenti li kellhom reazzjoni għal preparazzjonijiet ta' IVIg b'konċentrazzjonijiet ta' IgA oġġla. Madankollu, il-konċentrazzjoni tal-limitu ta' IgA li l-pazjenti jkunu sensittivi għaliha, mhijiex ċara.

Anafilassi tista' tiżviluppa fi kwalunkwe pazjent ittrattat b'IVIg, inkluż dawk

- b'IgA li ma tistax tiġi osservata li għandhom antikorpi kontra IgA
- li kienu ttolleraw it-trattament preċedenti b'immunoglobulini umani normali

F'każ ta' xokk, għandu jiġi implimentat trattament mediku standard għal xokk.

Tromboemboliżmu

Hemm evidenza klinika ta' assoċjazzjoni bejn l-għoti ta' IVIg u avvenimenti tromboemboliċi bħal infart mijokardijaku, inċident vaskulari ċerebrali (inkluż puplesija), emboliżmu pulmonari u trombozi tal-vini profondi li huwa stmat li hija relatata ma' żieda relattiva fil-viskożità tad-demem permezz ta' influż għoli ta' immunoglobulina f'pazjenti f'riskju. Għandha tingħata attenzjoni meta tingħata riċetta għal u waqt l-infużjoni ta' IVIg lil pazjenti obeżi u f'pazjenti b'fatturi ta' riskju li kienu jeżistu minn qabel għal avvenimenti trombotiċi (bħal età avvanzata, pressjoni tad-demem għolja, dijabete mellitus u storja ta' mard vaskulari jew episodji trombotiċi, pazjenti b'disturbi trombofiliċi miksuba jew li ntirtu, pazjenti li jgattgħu perjodu twal ma jiċċaqilqux, pazjenti li huma ipovolemiċi b'mod sever, pazjenti b'mard li jżid il-viskożità tad-demem).

F'pazjenti f'riskju ta' reazzjonijiet avversi tromboemboliċi, prodotti tal-IVIg għandhom jingħataw bir-rata minima tal-infużjoni u d-doża prattikabbli.

Insuffiċjenza akuta tal-kliwi

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'IVIg. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ġew identifikati fatturi ta' riskju, bħal insuffiċjenza tal-kliwi li kienet teżisti minn qabel, dijabete mellitus, ipovolemija, piż żejjed, l-għoti ta' prodotti mediċinali nefrotossiċi fl-istess ħin jew età ta' aktar minn 65 sena.

Il-parametri tal-kliwi għandhom jiġu evalwati qabel l-infużjoni tal-IVIg, b'mod partikolari f'pazjenti meqjusa li għandhom riskju potenzjali miżjud li jiżviluppaw insuffiċjenza akuta tal-kliwi, u għal darb'ohra f'intervalli xierqa. F'pazjenti f'riskju ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, prodotti tal-IVIg għandhom jingħataw bir-rata minima tal-infużjoni u d-doża prattikabbli. F'każ ta' indeboliment tal-kliwi, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' IVIg.

Filwaqt li rapporti ta' disfunzjoni tal-kliwi u insuffiċjenza akuta tal-kliwi ġew assoċjati mal-użu ta' ħafna mill-prodotti liċenzjati tal-IVIg li fihom diversi eċċipjenti bħal sucrose, glucose u maltose, dawk li fihom is-sucrose bħala stabilizzatur ammontaw għal sehem sproporzjonat tan-numru totali. F'pazjenti f'riskju, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' prodotti tal-IVIg li ma fihomx dawn l-eċċipjenti. Deqsiga ma fihx sucrose, maltose or glucose.

Sindrome ta' meningite asettika (AMS - aseptic meningitis syndrome)

AMS ġie rrapportat li jseħħ f'assoċjazzjoni mat-trattament b'IVIg. Is-sindrome normalment jibda fi żmien diversi sigħat sa jumejn wara t-trattament b'IVIg. Studji tal-fluwidu ċerebrospinali (CSF - *cerebrospinal fluid*) spiss jirriżultaw pożittivi b'pleoċitożi sa diversi eluf ta' ċelluli kull mm³, il-biċċa l-kbira mis-serje granulocitika, u livelli elevati ta' proteini sa diversi mijiet ta' mg/dL. AMS tista' sseħħ b'mod aktar frekwenti b'rabta ma' trattament b'doża għolja ta' IVIg (2 g/kg).

Pazjenti li juru dawn is-sinjali u s-sintomi għandu jsir ilhom eżami newroloġiku bir-reqqa, inklużi studji tas-CSF, biex jiġu esklużi kawżi oħra ta' meningite.

It-twaqqif tat-trattament b'IVIg irriżulta f'remissjoni ta' AMS fi żmien diversi jiem mingħajr konsegwenzi.

Anemija emolitika

Prodotti li fihom IVIg jista' jkun fihom antikorpi għal gruppi tad-demem li jistgħu jaġixxu bħala haemolysins u jinduċu l-kisi *in vivo* ta' ċelluli ħomor tad-demem (RBC - *red blood cells*) b'immunoglobulina, li jikkawża reazzjoni ta' antiglobulin pożittiva diretta (it-test ta' Coombs) u, rarament, emolisi. Anemija emolitika tista' tiżviluppa wara t-terapija b'IVIg minhabba sekwestru msahħa ta' RBC. Pazjenti li jirċievu IVIg għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi kliniċi ta' emolisi (ara sezzjoni 4.8).

Newtopenija/Lewkopenija

Ġew irrappurtati tnaqqis temporanju fl-għadd ta' newtrofili u/jew episodji ta' newtopenija, xi drabi severi, wara t-trattament b'IVIg. Dan normalment iseħħ fi żmien sigħat jew jiem wara l-ġhota tal-IVIg u jgħaddi b'mod spontanju fi żmien 7 sa 14-il jum.

Ħsara akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni (TRALI - transfusion-related acute lung injury)

F'pazjenti li rċewu IVIg, kien hemm rapporti ta' edema pulmonari mhux kardjoġenika akuta [Ħsara akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni (TRALI)]. TRALI hija karatterizzata minn ipoksja severa, dispneja, takipnea, ċjanożi, deni u pressjoni tad-demem baxxa. Sintomi ta' TRALI tipikament jiżviluppaw waqt jew fi żmien 6 sigħat mill-infużjoni, ħafna drabi fi żmien siegħa jew sagħtejn. Għalhekk, pazjenti li jirċievu IVIg għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi pulmonari u l-infużjoni b'IVIg għandha titwaqqaf immedjatament fil-każ ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi. TRALI hija kundizzjoni potenzjalment fatali li teħtieġ immaniġġjar immedjat f'taqsimha tal-kura intensiva.

Interferenza ma' ttestjar seroloġiku

Wara l-ġhota tal-immunoglobulina, iż-żieda temporanja tad-diversi antikorpi li jkunu ttrasferiti b'mod passiv fid-demem tal-pazjenti tista' tirriżulta f'riżultati pożittivi qarrieqa fl-ittestjar seroloġiku.

It-trażmissjoni passiva ta' antikorpi lil antigeni eritroċiti, eż. A, B, D, tista' tinterferixxi ma' xi testijiet seroloġiċi għal antikorpi taċ-ċelluli ħomor, pereżempju t-test dirett tal-antiglobulina (DAT - *direct antiglobulin test*), it-test dirett ta' Coombs.

L-ġhota ta' Deqsiga jista' jwassal għal riżultati pożittivi foloz f'assaġġi li jiddependu fuq l-osservazzjoni ta' beta-D-glucans għad-dijanjosji ta' infezzjonijiet fungali. Dan jista' jippersiti matul il-ġimghat ta' wara l-infużjoni tal-prodott.

Aġenti li jistgħu jiġu trażmessi

Deqsiga huwa magħmul minn plażma umana. Miżuri standard għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali mhejjija mid-demem jew mill-plażma umana jinkludu l-għażla ta' donaturi, l-iskrinjar ta' donazzjonijiet individwali u ġabriet ta' plażma għal markaturi

speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi ta' manifattura effettivi għall-inattivazzjoni/it-tneħħija tal-viruses. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati mid-demm jew mill-plażma umana, il-possibbiltà tat-trażmissjoni ta' aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża għalkollox. Dan japplika wkoll għal viruses mhux magħrufa jew li għadhom qed jitfaċċaw u patoġeni oħra.

Il-miżuri meħuda huma kkunsidrati effettivi għal enveloped viruses bħall-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV - *human immunodeficiency virus*), il-virus tal-epatite B (HBV - *hepatitis B virus*), u l-virus tal-epatite C (HCV - *hepatitis C virus*), u għan-non-enveloped viruses tal-epatite A u parvovirus B19.

Hemm esperjenza klinika inkoraġġanti dwar in-nuqqas ta' trażmissjoni ta' epatite A jew parvovirus B19 permezz ta' immunoglobulini u huwa stmat ukoll li l-kontenut tal-antikorpi jagħmel kontribuzzjoni importanti għas-sigurtà virali.

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li Deqsigha jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda riskju pedjatriku speċifiku fir-rigward ta' kwalunkwe mill-avvenimenti avversi msemmija hawn fuq. Pazjenti pedjatriċi jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal volum eċċessiv (ara sezzjoni 4.9).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Id-dilwizzjoni ta' Deqsigha b'soluzzjoni ta' 5 % glucose tista' tirriżulta f'livelli miżjuda ta' glucose fid-demm.

Vaċċini b'virus ħaj attenwat

L-ġhoti tal-immunoglobulina jista' jfjixkel, għal perjodu ta' mill-inqas 6 ġimgħat u sa 3 xhur, l-effikaċja ta' vaċċini b'virus ħaj attenwat bħal dawk tal-hosba, ir-rubella, il-gattone, u l-ġidri r-riħ. Wara l-ġhoti ta' dan il-prodott mediċinali, għandu jkun hemm intervall ta' 3 xhur qabel ma ssir tilqima b'vaċċini b'virus ħaj attenwat. Fil-każ tal-hosba, dan l-indeboliment jista' jippersisti għal perjodu ta' sena. Għalhekk, l-istatus tal-antikorpi għandu jiġi ċċekkjat f'pazjenti li jingħataw il-vaċċin tal-hosba.

Dijuretiċi loop

Dijuretiċi loop m'għandhomx jintuzaw fl-istess waqt.

Popolazzjoni pedjatrika

L-interazzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu fit-tqala tal-bniedem ma ġietx determinata fi provi kliniċi kkontrollati u għalhekk għandu jingħata b'attenzjoni f'nisa tqal. Intwera li prodotti li fihom IVIg jgħaddu minn ġol-plaċenta, u dan jizdied matul it-tielet trimestru.

L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuggerixxi li m'huma mistennija l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-kors tat-tqala, jew fuq il-fetu u t-tarbija tat-twelid.

Treddigh

L-immunoglobulini huma eliminati fil-halib tas-sider. Mhux mistennija effetti negattivi fuq trabi tat-twelid/tfal żgħar li jkunu qed jiġu mreda'.

Fertilità

L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuggerixxi li mhu mistenni l-ebda effett ta' ħsara fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Deqsiga għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq, tuża rota u thaddem magni, eż. sturdament jew nawsja (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li jkollhom reazzjonijiet avversi waqt it-trattament għandhom jistennu li dawn jgħaddu qabel ma jsuqu jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi kkawżati minn immunoglobulini normali umani (bi frekwenza li tonqos) jinkludu (ara wkoll sezzjoni 4.4):

- tertir ta' bard, uġiġħ ta' ras, sturdament, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawsja, artralġja, pressjoni baxxa tad-demm u uġiġħ moderat fin-naħa t'isfel tad-dahar,
- reazzjonijiet emolitici reversibbli; speċjalment f'dawk il-pazjenti bil-gruppi tad-demm A, B u AB u (rarament), anemija emolitika li tirrikjedi trasfużjoni,
- (rarament) tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm u, f'każijiet iżolati, xokk anafilattiku, anke meta l-pazjent ma jkun wera l-ebda sensitività eċċessiva għall-ġhoti preċedenti,
- (rarament) reazzjonijiet temporanji tal-ġilda (inkluż lupus erythematosus tal-ġilda – frekwenza mhux magħrufa),
- (rari ħafna) reazzjonijiet tromboemboliċi bħal infart mijokardijaku, puplesija, emboliżmu pulmonari, trombozi tal-vini profondi,
- każijiet ta' meningite aseptika reversibbli,
- każijiet ta' żieda fil-livell ta' kreatinina fis-serum u/jew okkorrenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi,
- każijiet ta' ħsara akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni (TRALI - *transfusion-related acute lung injury*).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella ppreżentata hawn taht hija skont is-sistema tal-klassifika tal-organi f'MedDRA (SOC - *system organ classification* u l-Livell ta' Terminu Preferut).

Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$); u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrappurtati fi studji kliniċi u rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organ (SOC) tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza għal kull pazjent	Frekwenza għal kull infużjoni
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Meningite asettika	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija	Komuni	Mhux komuni
	Limfadenopatija	Komuni	Rari
	Emolisi	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva	Mhux komuni	Rari
	Reazzjoni anafilattika	Mhux komuni	Rari
	Xokk anafilattiku	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Tnaqqis fl-aptit	Komuni	Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	Komuni	Mhux komuni
	Insomnja	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiġ ta' ras	Komuni ħafna	Komuni
	Sturdament	Komuni	Mhux komuni
	Emigranja	Komuni	Mhux komuni
	Parasteżija	Komuni	Rari
	Disgewsja	Mhux komuni	Rari
	Disturb fil-bilanċ	Mhux komuni	Rari
	Disartrija	Mhux komuni	Rari ħafna
	Amnesija	Mhux komuni	Rari ħafna
	Attakk iskemiku temporanju, inċident vaskulari ċerebrali, roġħda	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Disturbi fl-ġhajnejn	Konguntivite	Komuni	Rari
	Nefha fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Rari
	Ugħiġ fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-qalb	Takikardija (inkluż takikardija sinużali)	Komuni	Mhux komuni
	Infart mijokardijaku	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Disturbi vaskulari	Pressjoni tad-demem għolja (inkluż zieda fil-pressjoni tad-demem)	Komuni ħafna	Komuni
	Fwawar (inkluż fawra ta' shana)	Komuni	Mhux komuni
	Flebite	Mhux komuni	Rari
	Kesha periferali	Mhux komuni	Rari
	Pressjoni tad-demem baxxa	Mhux magħruf	Mhux magħruf
	Trombozi tal-vini profondi	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	Komuni	Mhux komuni
	Kongestjoni fl-immieher	Komuni	Mhux komuni
	Rinorrea	Komuni	Mhux komuni
	Ugħiġ fl-orofaringi	Komuni	Mhux komuni
	Dispneja	Komuni	Rari
	Embolizmu pulmonari	Mhux komuni	Rari
	Nefha fl-orofaringi	Mhux komuni	Rari ħafna
	Edema pulmonari	Mhux magħruf	Mhux magħruf

Sistema tal-Klassifika tal-Organ (SOC) tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza ghal kull pazjent	Frekwenza ghal kull infużjoni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja	Komuni hafna	Komuni
	Dijarea	Komuni	Mhux komuni
	Rimettar	Komuni	Mhux komuni
	Ugħigh addominali (inkluz ugħigh fin-naħa ta' fuq u t'isfel tal-addome u sensitività)	Komuni	Mhux komuni
	Dispepsja	Komuni	Rari
	Nefha addominali	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx (inkluz raxx eritematuż, pruritu, makulopapulari, papulari)	Komuni hafna	Mhux komuni
	Kontużjoni	Komuni	Mhux komuni
	Urtikarja	Komuni	Mhux komuni
	Prurite	Komuni	Mhux komuni
	Dermatite	Komuni	Rari
	Eritema	Komuni	Rari
	Għaraq bil-lejl	Mhux komuni	Rari
	Reazzjoni ta' fotosensittività	Mhux komuni	Rari
	Għaraq kiesaħ	Mhux komuni	Rari
	Angjoedema	Mhux komuni	Rari hafna
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fid-dahar	Komuni	Mhux komuni
	Artralġja	Komuni	Mhux komuni
	Ugħigh fl-estrematijiet	Komuni	Mhux komuni
	Spažmi fil-muskoli	Komuni	Mhux komuni
	Mijaġġja	Komuni	Mhux komuni
	Dgħufija fil-muskoli	Komuni	Mhux komuni
	Tiġbid tal-muskoli	Mhux komuni	Rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija	Proteina fl-awrina	Mhux komuni	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet lokali	Komuni hafna	Mhux komuni
	• Estravażjoni fis-sit tal-infużjoni	Komuni	Mhux komuni
	• Ugħigh fis-sit tal-infużjoni (inkluz Skumdità)	Komuni	Mhux komuni
	• Nefha fis-sit tal-infużjoni (inkluz Nefha lokali, Edema lokali)	Komuni	Rari
	• Hakk fis-sit tal-infużjoni	Mhux komuni	Rari hafna
	Gheja (inkluz Letarġija)	Komuni hafna	Komuni
	Deni (inkluz Żieda fit-temperatura tal-ġisem)	Komuni hafna	Mhux komuni
	Tertir ta' bard	Komuni	Mhux komuni
	Edema (inkluz Edema periferali, Nefha)	Komuni	Mhux komuni
	Mard bħal dak tal-influwenza	Komuni	Mhux komuni
	Telqa tal-ġisem	Komuni	Mhux komuni
	Skumdità fis-sider	Komuni	Rari
	Tagħfis fis-sider	Mhux komuni	Rari
	Thoss is-shana	Mhux komuni	Rari
	Sensazzjoni ta' hruq	Mhux komuni	Rari

Sistema tal-Klassifika tal-Organji (SOC) tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza għal kull pazjent	Frekwenza għal kull infużjoni
Investigazzjonijiet	Żieda fl-urea fid-demm	Mhux komuni	Rari
	Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm	Mhux komuni	Rari
	Żieda fl-alanine aminotransferase	Mhux komuni	Rari
	Tnaqqis fl-ematokrit	Mhux komuni	Rari
	Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli ħomor tad-demm	Mhux komuni	Rari
	Żieda fil-kreatinina fid-demm	Mhux komuni	Rari
	Żieda fir-rata respiratorja	Mhux komuni	Rari hafna
	Riżultat pożittiv tat-test dirett ta' Coombs	Mhux magħruf	Mhux magħruf
	Tnaqqis fis-saturazzjoni tal-ossigenu	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Korrimient, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Ħsara akuta fil-pulmun relatata mal-infużjoni	Mhux magħruf	Mhux magħruf

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Spazmi u dgħufija fil-muskoli ġew irrappurtati biss f'pazjenti b'MMN.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi fit-tfal huma l-istess bħal daww fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

Għas-sigurtà fir-rigward ta' agenti li jistgħu jiġu trażmessi, ara sezzjoni 4.4.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tista' twassal għal volum żejjed ta' fluwidu u iperviskożità, b'mod partikolari f'pazjenti f'riskju, inklużi trabi, pazjenti anzjani jew pazjenti b'indeboliment kardijaku jew tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal iżgħar li huma taħt l-età ta' 5 snin jistgħu jkunu partikolarment suxxettibbli għal volum eċċessiv. Għalhekk, id-dożaġġ għandu jiġi kkalkulat b'attenzjoni għal din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, tfal bil-Marda ta' Kawasaki huma f'riskju partikolarment għoli minhabba compromess sottostanti tal-qalb u għalhekk id-doża u r-rata tal-ġhoti għandhom ikunu kkontrollati bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: sera immuni u immunoglobulini, immunoglobulini, normali umani, għall-ghoti intravaskulari, Kodiċi ATC: J06BA02

Immunoglobulina normali umana fiha prinċipalment immunoglobulina G (IgG) b'firxa kbira ta' antikorpi kontra aġenti infettivi.

L-immunoglobulina normali umana fiha l-antikorpi IgG preżenti fil-popolazzjoni normali. Normalment tithejja minn plażma miġbura minn mhux inqas minn 1 000 donazzjoni. Għandha distribuzzjoni ta' sottoklassijiet tal-immunoglobulina G proporzjonali sew għal dik fil-plażma umana nattiva. Dożi adegwati ta' dan il-prodott mediċinali jistgħu jgħollu l-livelli baxxi mhux normali tal-immunoglobulin G għall-medda normali.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni f'indikazzjonijiet oħra minbarra terapija ta' sostituzzjoni mhuwiex ċar għalkollox iżda jinkludi effetti immunomodulatorji.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda differenza teoretika jew osservata fl-azzjoni tal-immunoglobulina fit-tfal meta mqabbla mal-adulti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-immunoglobulina normali umana hija immedjatament u kompletament bijodisponibbli fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent li jirċeviha wara l-ghoti ġol-vini.

Distribuzzjoni

Hija distribwita b'mod relattivament rapidu bejn il-plażma u l-fluwidu ekstrasvaskulari, wara madwar 3 – 5 ijiem jintlaħaq ekwilibriju bejn il-kompartimenti intra u ekstrasvaskulari.

Eliminazzjoni

L-immunoglobulina normali umana għandha *half-life* ta' madwar 32.5 jum. Din il-*half-life* tista' tvarja minn pazjent għal ieħor, b'mod partikolari fl-immunodeficienza primarja.

IgG u kumplessi ta' IgG jtkissru fiċ-ċelluli tas-sistema retikuloendoteljali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-immunoglobulini huma kostitwenti normali tal-ġisem tal-bniedem.

Is-sigurtà tal-immunoglobulina normali umana (IVIg) 10 % intweriet f'bosta studji mhux kliniċi. Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Deqsig ma wera l-ebda żieda fil-potenzjal li jstimula s-sistema immunitarja jew riskju assoċjat għal reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva meta mqabbel mal-immunoglobulina normali umana (IVIg) 10 %.

Studji ta' effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fl-annimali huma imprattikabbli minhabba l-induzzjoni ta' u l-interferenza permezz tal-iżvilupp ta' antikorpi għal proteini eteroloġi. Peress li l-esperjenza klinika ma tippovdi l-ebda

evidenza għar-riskju ta' kanċer ta' immunoglobulini, ma twettaq l-ebda studju esperimentali fi speċijiet eteroġenji.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycine
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu għall-prodott dilwit (dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' 5 % glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/mL (5 %) immunoglobulina) intweriet għal 21 jum f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C kif ukoll ta' 28 °C sa 30 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żminijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx saret f'kondizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u validati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

50 mL jew 100 mL ta' soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (bromobutyl).
Daqs tal-pakkett: kunjett wiehed

Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-prodott għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra jew tal-ġisem (20 °C – 37 °C) qabel l-użu.
Tużax apparati ta' tishin inklużi microwaves.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni, hija rakkomandata soluzzjoni ta' 5 % glucose. Sabiex tinkiseb soluzzjoni ta' immunoglobulina ta' 50 mg/mL (5 %), Deqsigha 100 mg/mL (10 %) għandu jiġi dilwit b'volum ugwali tas-soluzzjoni tal-glucose. Huwa rakkomandat li matul id-dilwizzjoni jiġi minimizzat ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika.

Il-prodott għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak jew telf ta' kulur qabel l-għoti. Is-soluzzjoni għandha tkun trasparenti jew ftit opalexxenti u bla kulur jew isfar ċar. Is-soluzzjonijiet li jkunu mdardrin jew li jkollhom xi depożiti m'għandhomx jintużaw.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vjenna
L-Awstrija
medinfoEMA@takeda.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: JJ xahar SSSS

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Il-Belġju

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Deqsiga 100 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
immunoglobulina normali umana (IVIg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 mL fih 100 mg ta' immunoglobulina normali umana li minnha mill-inqas 98 % hija IgG.

Il-kontenut massimu ta' IgA huwa ta' 2 mikrogrammi/mL.

5 g / 50 mL

10 g / 100 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni

Kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vjenna
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

DEQSIGA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KUNJETT (5 G/50 mL, 10 G/100 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Deqsiga 100 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni
immunoglobulina normali umana (IVIg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 mL fih 100 mg ta' immunoglobulina normali umana li minnha mill-inqas 98 % hija IgG.

Il-kontenut massimu ta' IgA huwa ta' 2 mikrogrammi/mL.

5 g / 50 mL

10 g / 100 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni

Kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vjenna
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Deqsiga 100 mg/mL soluzzjoni għall-infużjoni immunoglobulina normali umana (IVIg)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Deqsiga u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Deqsiga
3. Kif għandek tuża Deqsiga
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Deqsiga
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Deqsiga u għalxiex jintuża

Deqsiga jagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejja immunoglobulini. Dawn il-mediċini fihom antikorpi umani, li huma preżenti wkoll fid-demem tiegħek. L-antikorpi jgħinu lil ġismek jiġġieled kontra l-infezzjonijiet. Mediċini bħal Deqsiga jintużaw f'pazjenti li m'għandhomx biżżejjed antikorpi fid-demem tagħhom u b'hekk għandhom it-tendenza li jieħdu infezzjonijiet ta' spiss. Jistgħu jintużaw ukoll f'pazjenti li jeħtieġu antikorpi addizzjonali għat-trattament ta' ċerti disturbi infjammatorji (mard awtoimmuni).

Deqsiga jintuża għal

It-trattament ta' pazjenti li m'għandhomx biżżejjed antikorpi (terapija ta' sostituzzjoni). Jeżistu żewġ gruppi:

1. Pazjenti li twieldu b'nuqqas ta' produzzjoni tal-antikorpi (sindromi ta' immunodeficienza primarja).
2. Pazjenti b'immunodeficienza sekondarja (SID - *secondary immunodeficiencies*) li jbatu minn infezzjonijiet severi jew rikorrenti, trattament antimikrobiku ineffettiv u jew **insuffiċjenza ta' antikorp speċifiku ppruvata (PSAF, proven specific antibody failure)*** jew livell ta' IgG fis-serum ta' < 4 g/L.

*PSAF = nuqqas ta' kisba ta' żieda ta' mill-inqas darbtejn fit-titru tal-antikorp IgG għat-tilqima tal-polysaccharide tal-pnevmokokki u t-tilqima ta' antiġen ta' polypeptide

It-trattament ta' pazjenti b'ċerti disturbi infjammatorji (immunomodulazzjoni). Jeżistu hames gruppi:

1. Pazjenti li m'għandhomx biżżejjed plejtlits tad-demem (tromboċitopenija immuni primarja, ITP - *primary immune thrombocytopenia*), u li huma f'riskju għoli ta' fsada jew li jkunu se jagħmlu operazzjoni kirurgika dalwaqt.

2. Pazjenti b'marda li hija assoċjata ma' infjammazzjonijiet multipli tan-nervituri fil-gisem kollu (is-sindrome ta' Guillain Barré).
3. Pazjenti b'marda li tirriżulta f'infjammazzjonijiet multipli ta' diversi organi tal-gisem (il-marda Kawasaki).
4. Pazjenti li jbatu minn kundizzjoni rari kkaratterizzata minn dgħufija asimetrika progressiva bil-mod fid-dirgħajn u fir-riglejn mingħajr telf sensorjali (newropatija multifokali tal-moviment, MMN - *multifocal motor neuropathy*).
5. Pazjenti li jbatu minn poliradikuloneuropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP - *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Deqsiga

Tużax Deqsiga

- Jekk inti allergiku għal immunoglobulini normali umani jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek antikorpi kontra l-immunoglobulina A (IgA - *immunoglobulin A*) fid-demm tiegħek. Jistgħu jiżviluppaw antikorpi kontra IgA jekk għandek defiċjenza ta' IgA. Peress li Deqsiga fih traċċi ta' IgA, jista' jkollok reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

➔ Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Deqsiga.

Liema ċirkostanzi u kondizzjonijiet iżidu r-riskju li jkollok effetti sekondarji?

Immunoglobulini jistgħu jżidu r-riskju ta' attakk tal-qalb (infart kardijaku), puplesija, emboli tad-demm fil-pulmun (emboliżmu fil-pulmun) jew imblukkar ta' kanal tad-demm fis-sieq (trombozi tal-vini profondi), għalkemm b'mod rari hafna biss. Inti tista' tkun f'riskju miżjud li tiżviluppa embolu tad-demm jekk

- għandek piż eċċessiv,
- inti anzjan,
- għandek id-dijabete,
- ma tkunx tista' tqum mis-sodda għal żmien twil,
- għandek pressjoni tad-demm għolja,
- għandek volum baxx ta' demm (ipovolemija),
- għandek problemi bil-važi tad-demm tiegħek (mard vaskulari),
- għandek tendenza akbar għat-tagħqid tad-demm (trombofilja jew episodji trombotiċi),
- għandek marda jew kondizzjoni li minhabba fiha d-demm jehxien (demm iperviskuz).

➔ Kellem lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel it-trattament jekk kwalunkwe fattur ta' riskju mniżżel hawn fuq japplika għalik.

➔ Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza sinjali u sintomi bħal qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, uġiġħ u nefħa ta' driegħ jew riġel, dgħufija jew tnefnim fuq naħa waħda tal-gisem waqt jew wara li tirċievi Deqsiga. Huma se jimmonitorjaw b'attenzjoni waqt l-infużjonijiet sabiex ikun jista' jiġi identifikat u ttrattat immedjatament kwalunkwe avveniment tromboemboliku.

Immunoglobulini jistgħu jżidu r-riskju ta' ħsara fil-kliewi li tista' twassal għal telf rapidu ta' funzjoni tal-kliewi (insuffiċjenza akuta tal-kliewi), għalkemm b'mod rari hafna biss. Inti tista' tkun f'riskju akbar jekk għandek/kellek:

- problemi bil-kliewi tiegħek,
- id-dijabete,
- volum baxx ta' demm (ipovolemija),
- piż eċċessiv,
- ġejt preskritt prodotti mediċinali li jistgħu jagħmlu l-ħsara lill-kliewi tiegħek (prodotti mediċinali nefrotossiċi).

➔ Kellem lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel it-trattament jekk japplika kwalunkwe fattur ta' riskju mniżżel hawn fuq. Huma se jiddeċiedu jekk inaqqsux ir-rata tal-infuzjoni jew id-doża jew jekk iwaqqfuhix kompletament.

Jekk għandek grupp tad-demm A, B jew AB u kundizzjoni infjammatorja diġà eżistenti, inti jista' jkollok riskju akbar ta' tkissir taċ-ċelluli ħomor tad-demm li jista' jwassal għal anemija (anemija emolitika).

Għal kemm żmien huwa meħtieġ il-monitoraġġ waqt l-infuzjoni

Għas-sigurtà tiegħek, it-trattament b'Deqsiga jrid jiġi ssorveljat mit-tabib jew mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dawn se jagġustaw b'attenzjoni r-rata tal-infuzjoni kif ikun jixraq għall-bżonnijiet tiegħek u jimmonitorjawk waqt l-infuzjoni u għal mill-inqas 20 minuta wara. Jistgħu jkunu meħtieġa prekawzjonijiet addizzjonali taħt ċirkostanzi speċifiċi minhabba ż-żieda fil-probabilità ta' effetti sekondarji. Eżempji jinkludu:

- inti tkun qed tirċievi Deqsiga b'rata għolja tal-infuzjoni,
- inti tkun qed tirċievi Deqsiga għall-ewwel darba jew wara waqfa twila fit-trattament (eż. diversi ġimgħat jew xhur),
- f'każijiet rari, meta tkun qlibb minn prodott ta' immunoglobulina normali umana wieħed għal iehor,
- jekk ikollok infezzjoni mhux ittrattata jew infjammazzjoni kronika diġà eżistenti.

F'dawn is-sitwazzjonijiet, it-tabib jew il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se josservawk mill-qrib waqt l-infuzjoni u għal mill-inqas siegħa wara.

➔ Kellem lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament jekk tinnota xi effetti sekondarji waqt li qed tirċievi infużjoni ta' Deqsiga. Huma se jiddeċiedu jekk inaqqsux ir-rata tal-infuzjoni jew jekk iwaqqfuhix kompletament. L-azzjoni meħtieġa tiddependi fuq is-severità u n-natura tar-reazzjoni.

Meta jista' jkun meħtieġ li l-infuzjoni tingħata aktar bil-mod jew li titwaqqaf l-infuzjoni?

Inti tista' tkun allergiku (ikollok sensitività eċċessiva) għal immunoglobulini mingħajr ma tkun taf. Madankollu, reazzjonijiet allergiċi veri huma rari. Jistgħu jseħħu anke jekk inti tkun irċevejt immunoglobulini umani qabel u tkun ittollerajtthom tajjeb (ara wkoll sezzjoni 4).

F'każijiet rari hafna, tista' sseħħ ħsara akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni (TRALI - *transfusion-related acute lung injury*) wara li tirċievi immunoglobulini. Dan iwassal għal akkumulu mhux relatat mal-qalb ta' fluwidu fl-ispazju tal-arja tal-pulmun (edema pulmonari mhux kardoġenika). TRALI tagħrafha billi jkollok diffikultà severa biex tieħu n-nifs (diffikultà respiratorja), il-ġilda ssir blu (ċjanozi) u jkollok livelli baxxi b'mod abnormali ta' ossiġenu fid-demm (ipoksja), tnaqqis fil-pressjoni tad-demm (ipotensjoni) u żieda fit-temperatura tal-ġisem (deni). Is-sintomi tipikament jidhru waqt jew fi żmien 6 sigħat wara li tirċievi t-trattament.

- ➔ Kellem lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament jekk tinnota xi reazzjoni minn dawn waqt l-infużjoni ta' Deqsiga. Huma se jiddeċiedu jekk inaqqsux ir-rata tal-infużjoni jew jekk iwaqqfux l-infużjoni kompletament.

Infjammazzjoni tal-membrani li jinsabu madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar

Infjammazzjoni tal-membrani li jinsabu madwar il-moħħ u s-sinsla tad-dahar (sindrome ta' meningite asettika) giet irrappurtata li sseħħ f'assoċjazzjoni mat-trattament b'immunoglobulini.

- ➔ Ghid lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali u s-sintomi, inkluż uġiġħ ta' ras sever, ebusija tal-ghonq, nġhas, deni, fotofobija, nawsja u rimettar waqt jew wara l-infużjoni.

Kontenut ta' zokkor

Għalkemm Deqsiga ma fihx zokkor, jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni speċjali ta' zokkor (5 % glucose) li jista' jaffettwa l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.

Tagħrif fuq il-materjal li hu magħmul minnu Deqsiga

Deqsiga huwa magħmul minn plażma umana (il-parti likwida tad-demm). Meta l-mediċini jkunu magħmulin minn demm uman jew minn plażma umana, jiġu implimentati ċerti miżuri sabiex jimpedixxu li infezzjonijiet jgħaddu għall-pazjenti. Dawn jinkludu:

- l-għażla b'attenzjoni tad-donaturi tad-demm u tal-plażma sabiex jiġi aċċertat li daww li jistgħu jgħorru infezzjonijiet jiġu esklużi,
- l-ittestjar ta' kull donazzjoni u gabra ta' plażma għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet,
- l-inklużjoni ta' passi fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plażma li jistgħu jiddiżattivaw jew inehħu viruses.

Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm uman jew plażma umana, il-possibbiltà li tiġi trasmessa infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe vjrus mhux magħruf jew ġdid jew għal tipi oħra ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri meħuda huma meqjusa effettivi għal enveloped viruses bħall-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV - *human immunodeficiency virus*), il-virus tal-epatite B (HBV - *hepatitis B virus*), u l-virus tal-epatite C (HCV - *hepatitis C virus*), u għan-non-enveloped viruses, il-viruses tal-epatite A u parvovirus B19.

L-immunoglobulini ma ġewx assoċjati ma' infezzjonijiet tal-epatite A jew tal-parvovirus B19 possibbilment minhabba li l-antikorpi kontra dawn l-infezzjonijiet, li jinsabu fil-prodott, joffru protezzjoni.

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li inti tircievi doża ta' Deqsiga, l-isem u n-numru tal-lott tal-mediċina jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rekord tal-lottijiet użati.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda twissija jew prekawzjoni speċifika jew addizzjonali applikabbli għat-tfal u l-adolexxenti.

Mediċini oħra u Deqsiga

- ➔ Ghid lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

L-użu fl-istess hin ta' mediċini li jżidu t-tneħħija tal-ilma minn ġismek (dijuretiċi *loop*) għandu jiġi evitat waqt it-trattament b'Deqsiga. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tuża jew tkompi t-trattament bid-dijuretiċi *loop*.

L-infużjoni ta' Deqsiga tista' tfixxkel l-effett ta' xi vaċċini b'viruses haġġin bħal daww tal-ħosba, ir-rubella, il-gattone, u l-ġidri r-riħ. Għalhekk, wara li tirċievi immunoglobulini, jista' jkollok tistenna sa 3 xhur qabel ma tingħata l-vaċċin b'virus haġ attenwat tiegħek. Inti jista' jkollok tistenna sa sena wara li tirċievi Deqsiga qabel ma tingħata l-vaċċin tal-ħosba tiegħek.

➔ Għid lit-tabib li qed itik il-vaċċin qabel vaċċinazzjoni dwar it-trattament tiegħek b'Deqsiga.

L-effetti ta' Deqsiga fuq it-testijiet tad-demm

Deqsiga fih varjetà wiesgħa ta' antikorpi differenti, li xi wħud minnhom jistgħu jaffettwaw it-testijiet tad-demm. It-trattament b'Deqsiga jista' jinterferixxi mar-riżultati ta' testijiet speċifiċi tad-demm (testijiet serologiċi).

➔ Għid lit-tabib jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek li tkun ingħatajt din il-mediċina, jekk tiegħu test tad-demm wara li tirċievi Deqsiga.

Tqala, treddigh u fertilità

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.
- Ma twettqet l-ebda prova klinika b'Deqsiga f'nisa tqal jew li qed iredgħu. Madankollu, esperjenza klinika b'immunoglobulini tissuggerixxi li mhu mistenni l-ebda effett ta' ħsara fuq il-kors tat-tqala, jew fuq il-fetu u t-tarbija tat-twelid. Jekk qed tredda' u tirċievi Deqsiga, l-antikorpi tal-mediċina jistgħu jinstabu wkoll fil-ħalib tas-sider. Mhux mistenni li jkun hemm effett negattiv fuq trabi tat-twelid li qegħdin jiġu mreddgħin.
- Esperjenza klinika b'immunoglobulini tissuggerixxi li mhu mistenni l-ebda effett ta' ħsara fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pazjenti jistgħu jesperjenzaw effetti sekondarji bħal sturdament jew nawwsja waqt it-trattament b'Deqsiga li jistgħu jfixxklul l-kapaċità tagħhom li jsuqu, jużaw rota jew iħaddmu magni. Jekk isehħu dawn ir-reazzjonijiet, inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tistennew sakemm ikunu waqfu qabel tergħu tibdew dawn l-attivitajiet. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek dwar kwalunkwe effett sekondarju li inti jew it-tifel/tifla tiegħek tistgħu tesperjenzaw.

3. Kif għandek tuża Deqsiga

Deqsiga huwa maħsub għall-ġħoti ġol-vini (infużjoni ġo vina). Jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjoni jvarjaw skont il-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tiegħek.

Fil-bidu tal-infużjoni tiegħek, inti se tirċievi Deqsiga b'rata bil-mod. Skont kemm tħossok komdu/a, it-tabib tiegħek jista' mbaġħad iżid ir-rata tal-infużjoni b'mod gradwali.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

L-istess indikazzjonijiet, doża, u frekwenza tal-infużjoni li japplikaw għall-adulti japplikaw ukoll għat-tfal u l-adolexxenti (età 0 sa 18-il sena).

Jekk tiehu Deqsiga aktar milli suppost

Jekk tiehu Deqsiga aktar milli suppost, id-demm tiegħek jista' jehxien wisq (isir iperviskuz). B'mod partikolari dan jista' jsehh meta tkun pazjent f'riskju, eż., pazjent anzjan jew pazjent bi problemi fil-kliwi.

- ➔ Kun ċert li tiehu ammont adegwat ta' fluwidi biex ma ssirx deidratat u avża lit-tabib jew lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk hu magħruf li għandek xi problemi mediċi qabel l-infuzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ċerti effetti sekondarji, eż. ugiġh ta' ras u fwawar, jistgħu jitnaqqsu billi titnaqqas ir-rata ta' infużjoni.

F'każijiet rari u iżolati, ġew irrappurtati l-effetti sekondarji serji li ġejjin bi preparazzjonijiet ta' immunoglobulini:

- reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva bhal tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demmm jew xokk anafilattiku (eż., inti tista' thoss rasek iddur bik jew thossok sturdut, ikollok tharħir, nefha fil-grizmejn, fix-xufftejn, jew l-ilsien, raxx tal-ġilda, rata tat-taħbit tal-qalb mhux normali jew ugiġh f'sidrek, jew ikollok vista mċajpra), anke meta ma tkun urejt l-ebda sensittività eċċessiva meta hadt infużjonijiet qabel
 - attack tal-qalb (eż., meta jkollok ugiġh f'daqqa fis-sider jew qtugħ ta' nifs)
 - puplesija (eż., meta jkollok bidu f'daqqa ta' dgħufija fil-muskoli, telf ta' sensazzjoni u/jew bilanċ, vigilanza mnaqsa jew diffikultà biex titkellem)
 - emboli tad-demmm fl-arterji tal-pulmun (eż., meta jkollok ugiġh fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs jew tkun qed tisgħol id-demmm)
 - embolu tad-demmm (eż., meta jkollok ħmura, ugiġh, u nefha f'rigel wiehed jew f'riglejk it-tnejn).
 - ħsara akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni (TRALI - *transfusion-related acute lung injury*) (eż., tista' thoss ugiġh fis-sider, skumdità fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs)
 - meningite mhux infettiva temporanja (eż., inti tista' tesperjenza ugiġh ta' ras sever, nawsja, rimettar, għonq iebes, deni u sensittività għad-dawl)
 - anemija emolitika reversibbli/emolisi (eż. tista' thoss rasek iddur bik, dgħufija, tkun pallidu b'mod mhux normali, awrina ta' kulur skur)
 - ħsara severa fil-kliwi (eż. meta jkollok ugiġh fin-naħa t'isfel tad-dahar, għeja, diffikultà biex tgħaddi l-awrina).
- ➔ Fittex kura medika mingħajr dewmien jekk xi wiehed mis-sintomi ta' hawn fuq isehh waqt jew wara l-infużjoni.

L-effetti sekondarji osservati fi studji kliniċi kkontrollati u f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-sug huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

Ugiġh ta' ras, pressjoni tad-demmm għolja, thossok imdardar, raxx, reazzjonijiet lokali (eż., ugiġh u nefha jew reazzjonijiet oħra fis-sit tal-infużjoni), deni, għeja.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm, glandoli limfatiċi minfuħin, tnaqqis fl-aptit, diffikultà biex torqod, ansjetà, sturdament, emigranja, tnemnim jew tingiż tal-ġilda jew ta' driegħ jew rigel, ħmura u skumdità fl-għajn, qalb thabbat b'rata mghagġla, ħmura tal-ġilda, sogħla, imnieher inixxi, imnieher imblokkat, ugiġh fil-ħalq u fil-grizmejn, diffikultà biex tiehu n-nifs, dijarea, rimettar, ugiġh addominali, indigestjoni, tbengil, raxx li jqabbdok il-ħakk, ħakk, infjammazzjoni tal-ġilda, ugiġh fid-dahar, ugiġh fil-ġogi, ugiġh f'dirgħajk jew f'riglejk, ugiġh fil-muskoli, bugħawwieġ fil-muskoli,

dghufija fil-muskoli, tertir ta' bard, akkumulu ta' fluwidu taht il-gilda, mard bhal dak tal-influwenza, thossok ma tflahx b'mod generali, skumita fis-sider.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infjammazzjoni tal-membrani li jinsabu madwar il-mohh u s-sinsla tad-dahar, reazzjonijiet allergici, reazzjonijiet allergici f'daqqa u severi, disturb fit-toghma, telf tal-memorja, diffikulta biex titkellem, telf ta' bilanc, ugigh jew nefha fl-ghajn, thoss kollox idur bik, kesha periferali, infjammazzjoni ta' vina, embolu f'vazu tad-demmi fil-pulmun, nefha tal-halq u tal-grizmejn, nefha addominali, gharaq kiesah, reazzjonijiet simili ghall-hruq mix-xemx (wara l-esponiment ghad-dawl), gharaq waqt l-irqad, tigbid tal-muskoli, proteina zjeda fl-awrina, taghfis fis-sider, thoss is-shana, sensazzjoni ta' hruq, nefha rapida taht il-gilda, bidliet fir-rizultati tat-testijiet tad-demmi (jigifieri zieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-kliewi u tal-fwied, u tnaqqis fl-ghadd ta-celluli bojod u homor tad-demmi).

Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Qerda ta-celluli homor tad-demmi, puplesija temporanja, puplesija, treghid, pressjoni tad-demmi baxxa, attack tal-qalb, embolu tad-demmi f'vina profonda (normalment fis-sieq), akkumulu ta' fluwidu fil-pulmun, rizultat pozittiv tat-test ta' Coombs, tnaqqis fis-saturazzjoni tal-ossigenu fid-demmi, hsara akuta fil-pulmun relatata mal-infuzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendici V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Deqsiga

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahhar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota xi frak fil-kunjett jew tibdil fil-kulur tal-likwidu.
- Tahzin f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Deqsiga

- Is-sustanza attiva ta' Deqsiga hi immunoglobulina normali umana.
- 1 mL ta' Deqsiga fih 100 mg ta' proteina umana li mill-inqas 98 % tagħha huwa immunoglobulina G (IgG).
- Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma glycine u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Deqsiga u l-kontenut tal-pakkett

Deqsiga huwa soluzzjoni għall-infuzjoni f'kunjetti ta' 50 mL jew 100 mL. Is-soluzzjoni hija trasparenti jew kemmxejn opalescenti u bla kulur jew safra ċara.

Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vjenna
L-Awstrija

Manifattur

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professionisti tal-kura tas-saħħa biss:

Metodu ta' kif għandu jingħata

- Deqsigha jrid jingħata biss ġol-vini. Metodi ohra ta' għoti ma ġewx evalwati.
- Deqsigha għandu jingħata b'infużjoni ġol-vini b'rata inizjali ta' 0.5 mL/kg BW (*body weight* - piż tal-ġisem)/siegħa għal 30 minuta. F'każ ta' reazzjoni avversa, għandha titnaqqas ir-rata tal-għoti jew titwaqqaf l-infużjoni. Jekk ikun ittollerat tajjeb, ir-rata tal-għoti tista' tiżdied b'mod

gradwali għal massimu ta' 6 mL/kg BW/siegħa. *Data* klinika miksuba minn numru limitat ta' pazjenti tindika wkoll li pazjenti adulti b'PID jistgħu jittolleraw rata ta' infużjoni ta' mhux aktar minn 8 mL/kg BW/siegħa.

- Jekk ikun meħtieġ li jiġi dilwit għal konċentrazzjonijiet aktar baxxi qabel l-infużjoni, Deqsiga jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' 5 % glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/mL (5 % immunoglobulina).
- Kwalunkwe avveniment avvers relatat mal-infużjoni għandu jiġi ttrattat billi jitnaqqas r-rati tal-infużjoni jew billi titwaqqaf l-infużjoni.

Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu għall-prodott dilwit (dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' 5 % glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/mL (5 %) immunoglobulina) intweriet għal 21 jum f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C kif ukoll ta' 28 °C sa 30 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żminijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C, sakemm id-dilwizzjoni ma tkunx saret f'kondizzjonijiet asemiċi kkontrollati u validati.

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u r-rimi

- Il-prodott għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra jew tal-ġisem (20 °C – 37 °C) qabel l-użu. Tużax apparati ta' tishin inkluzi microwaves.
- Deqsiga għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak jew telf ta' kulur qabel l-ghoti. Għandhom jingħataw biss soluzzjonijiet trasparenti sa ftit opalesxenti u bla kulur għal isfar ċar. Tużax jekk jiġu osservati frak u telf ta' kulur.
- Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni, hija rakkomandata soluzzjoni ta' 5 % glucose. Sabiex tinkiseb soluzzjoni ta' immunoglobulina ta' 50 mg/mL (5 %), Deqsiga 100 mg/mL (10%) għandu jiġi dilwit b'volum ugħali tas-soluzzjoni tal-glucose. Huwa rakkomandat li matul id-dilwizzjoni jiġi minimizzat ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika.
- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Rakkomandazzjonijiet tad-doża

Terapija ta' sostituzzjoni

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-infużjonijiet
Sindromi tal-immunodeficienza primarja	doża tal-bidu: 0.4 – 0.8 g/kg doża ta' manteniment: 0.2 – 0.8 g/kg	kull 3 – 4 ġimgħat
Immunodeficienzi sekondarji (kif definit fis-sezzjoni 4.1 tal-SmPC)	0.2 – 0.4 g/kg	kull 3 – 4 ġimgħat

Immunomodulazzjoni

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-infużjonijiet
Tromboċitopenija immuni primarja	0.8 – 1 g/kg jew 0.4 g/kg/jum	f'jum 1, possibbilment ripetuta darba fi żmien 3 ijiem. għal 2 – 5 ijiem
Is-sindrome ta' Guillain Barré	0.4 g/kg/jum	għal 5 ijiem
Il-Marda Kawasaki	2 g/kg	f'doża waħda flimkien mal-aċidu aċetilsaliċiliku
Poliradikulonewropatija demajelinating infjammatorja kronika (CIDP)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg	f'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi kull 3 ġimgħat f'doži maqsuma fuq 1 – 2 ijiem
Newropatija Motorja Multifokali (MMN)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg jew 2 g/kg	f'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem konsekuttivi kull 2 – 4 ġimgħat jew kull 4 – 8 ġimgħat f'doži maqsuma fuq 2 – 5 ijiem