

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Deqsig 100 mg/ml oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Humane normale immunoglobuline (IVIg)

Een ml bevat:

Humane normale immunoglobuline100 mg
(zuiverheid van ten minste 98% IgG)

Elke injectieflacon van 50 ml bevat: 5 g humane normale immunoglobuline.

Elke injectieflacon van 100 ml bevat: 10 g humane normale immunoglobuline

Verdeling van IgG-subklassen (waarden bij benadering):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Het maximale gehalte aan IgA is 2 microgram/ml.

Geproduceerd uit humaan donorplasma.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Het is een heldere of licht opaalachtige, en kleurloze of bleekgele oplossing. De oplossing heeft een pH van 4,6 - 5,1 en een osmolaliteit van 240 - 300 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vervangingstherapie bij volwassenen, kinderen en adolescenten (leeftijd 0-18) bij:

- Primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID) met tekortschietende productie van antilichamen.
- Secundaire immunodeficiënties (SID) bij patiënten met ernstige of recidiverende infecties, ineffectieve antimicrobiële behandeling en ofwel ***proven specific antibody failure (PSAF)**** of een IgG-serumconcentratie van < 4 g/l.

*PSAF = een onvermogen om ten minste een tweevoudige stijging in IgG-antilichaamtiter op te bouwen tegen pneumokokkenpolysaccharide- en polypeptideantigeenvaccins

Immunomodulatie bij volwassenen, kinderen en adolescenten (leeftijd 0-18) bij:

- Primaire immuuntrombocytopenie (ITP), bij patiënten met een hoog risico op bloedingen of vóór een chirurgische ingreep ter correctie van het trombocytenaantal.
- Syndroom van Guillain-Barré.
- Ziekte van Kawasaki (in samenhang met acetylsalicylzuur; zie rubriek 4.2).
- Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP).
- Multifocale motorische neuropathie (MMN).

4.2 Dosering en wijze van toediening

IVIg-therapie moet worden ingesteld en bewaakt door een arts die ervaring heeft met de behandeling van immuunsysteemaandoeningen.

Dosering

De dosis en het doseringsschema worden bepaald door de indicatie.

De dosis moet mogelijk voor iedere patiënt individueel worden vastgesteld afhankelijk van de klinische reactie. De dosis op basis van lichaamsgewicht dient mogelijk aangepast te worden bij patiënten met ondergewicht of overgewicht.

De volgende doseringsschema's worden gegeven als leidraad.

Vervangingstherapie bij primaire immunodeficiëntiesyndromen

Het doseringsschema dient een IgG-dalconcentratie te bereiken (gemeten vóór de volgende infusie) van ten minste 6 g/l of een concentratie die valt binnen het normaalwaardenbereik voor de leeftijdsgroep. Het duurt 3 - 6 maanden na aanvang van de therapie voordat een evenwichtstoestand (steady-state IgG-concentratie) ontstaat. De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 0,4 - 0,8 g/kg lichaamsgewicht (LG), gevolgd door ten minste 0,2 g/kg om de 3 - 4 weken.

De vereiste dosis voor een IgG-dalconcentratie van 6 g/l ligt in de orde van 0,2 - 0,8 g/kg/maand. Het doseringsinterval wanneer een steady state is bereikt, varieert van 3 tot 4 weken. De IgG-dalconcentraties moeten worden gemeten en beoordeeld in samenhang met de incidentie van infectie. Het kan nodig zijn de dosering te verhogen en te streven naar een hogere doorvoersnelheid om het aantal bacteriële infecties te verlagen.

Vervangingstherapie bij secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in rubriek 4.1)

De aanbevolen dosis is 0,2 - 0,4 g/kg om de 3 - 4 weken.

De IgG-dalconcentraties moeten worden gemeten en beoordeeld in samenhang met de incidentie van infectie. De dosis moet zo nodig worden aangepast om een optimale bescherming te bereiken tegen infecties; bij patiënten met persisterende infectie kan een verhoging nodig zijn. Als de patiënt vrij blijft van infecties kan een dosisverlaging worden overwogen.

Immunomodulatie bij:

Primaire immuuntrombocytopenie (ITP)

Er zijn twee mogelijke behandelingsschema's:

- 0,8 - 1 g/kg toegediend op dag 1; deze dosis mag eenmaal in de 3 dagen worden herhaald.
- 0,4 g/kg dagelijks toegediend gedurende 2 - 5 dagen. De behandeling kan worden herhaald als zich een terugval voordoet.

Syndroom van Guillain-Barré

0,4 g/kg/dag gedurende 5 dagen (mogelijk herhaalde dosering in geval van recidief).

Ziekte van Kawasaki

2 g/kg moet als eenmalige dosis worden toegediend. Patiënten dienen gelijktijdig te worden behandeld met acetylsalicylzuur.

Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)

Aanvangsdosis: 2 g/kg verdeeld over 2 - 5 opeenvolgende dagen.

Onderhoudsdosis: 1 g/kg verdeeld over 1 - 2 opeenvolgende dagen om de 3 weken.

Het effect van de behandeling moet na elke cyclus worden geëvalueerd; als de behandeling na 6 maanden geen effect laat zien, moet de behandeling worden gestaakt.

Als de behandeling effect heeft, moet langdurige behandeling plaatsvinden naar oordeel van de arts, gebaseerd op de respons van de patiënt en de respons op de onderhoudsdoses. De dosering en intervallen dienen mogelijk aan het individuele beloop van de ziekte te worden aangepast.

Multifocale motorische neuropathie (MMN)

Aanvangsdosis: 2 g/kg verdeeld over 2 - 5 opeenvolgende dagen.

Onderhoudsdosis: 1 g/kg om de 2 tot 4 weken of 2 g/kg om de 4 tot 8 weken gedurende 2 - 5 dagen.

Het effect van de behandeling moet na elke cyclus worden geëvalueerd; als de behandeling na 6 maanden geen effect laat zien, moet de behandeling worden gestaakt.

Als de behandeling effect heeft, moet langdurige behandeling plaatsvinden naar oordeel van de arts, gebaseerd op de respons van de patiënt en de respons op de onderhoudsdoses. De dosering en intervallen dienen mogelijk aan het individuele beloop van de ziekte te worden aangepast. De aanbevolen doses zijn samengevat in de onderstaande tabel:

Tabel 1: De indicaties en aanbevolen doseringen

Vervangingstherapie

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Primaire immuundeficiëntiesyndromen	aanvangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg onderhoudsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in rubriek 4.1).	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken

Immunomodulatie

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Primaire immuuntrombocytopenie	0,8 - 1 g/kg of 0,4 g/kg/d	op dag 1, eventueel eenmaal binnen 3 dagen herhaald. gedurende 2 - 5 dagen

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Syndroom van Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in één dosis, samen met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg	In verdeelde doses gedurende 2 - 5 opeenvolgende dagen om de 3 weken in verdeelde doses gedurende 1 - 2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	In verdeelde doses gedurende 2 - 5 opeenvolgende dagen. om de 2 - 4 weken of om de 4 - 8 weken in verdeelde doses gedurende 2 - 5 dagen

Pediatrische patiënten

De dosering bij kinderen en adolescenten (0 - 18 jaar) verschilt niet van die bij volwassenen, omdat de dosering voor elke indicatie wordt bepaald door het lichaamsgewicht en moet worden aangepast aan de klinische uitkomst van de bovenvermelde aandoeningen.

Verminderde leverfunctie

Er zijn geen aanwijzingen beschikbaar die een dosisaanpassing van de dosis nodig maken.

Verminderde nierfunctie

Geen dosisaanpassing, tenzij dit klinisch gerechtvaardigd is, zie rubriek 4.4.

Ouderen

Geen dosisaanpassing bij patiënten ≥ 65 jaar, tenzij dit klinisch gerechtvaardigd is, zie rubriek 4.4.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Humane normale immunoglobuline moet intraveneus worden toegediend met een aanvangssnelheid van 0,5 ml/kg LG/uur gedurende 30 minuten. Bij bijwerkingen moet de toedieningssnelheid worden verlaagd of moet de infusie worden stopgezet. Als deze dosering goed wordt verdragen, kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden opgevoerd tot een maximum van 6 ml/kg LG/uur. Klinische gegevens van een beperkt aantal patiënten wijzen er ook op dat volwassen PID-patiënten een infusiesnelheid tot 8 ml/kg LG/uur kunnen verdragen. Zie rubriek 4.4 voor meer voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

Als Deqsigá vóór infusie moet worden verdund, kan het worden verdund met een 5%-glucoseoplossing tot een eindconcentratie van 50 mg/ml (5% immunoglobuline). Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) (humane immunoglobulinen) of voor een van de hulpstof(fen) (zie rubriek 4.4 en 6.1).

Patiënten met selectieve IgA-deficiëntie die antilichamen tegen IgA hebben ontwikkeld, want het toedienen van een IgA-bevattend product kan leiden tot anafylaxie (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Mogelijke complicaties kunnen vaak worden vermeden door te controleren of/zorgen dat patiënten:

- niet gevoelig zijn voor humane normale immunoglobuline, door het geneesmiddel eerst langzaam toe te dienen (0,5 ml/kg LG/uur).
- zorgvuldig worden gecontroleerd op eventuele symptomen tijdens de infusieperiode. Met name patiënten die nog niet eerder met humane normale immunoglobuline zijn behandeld, patiënten die voorheen een ander IVIg-product kregen of patiënten bij wie een lange periode verstreken is sinds de vorige infusie, moeten tijdens de eerste infusie en gedurende het eerste uur na de eerste infusie worden geobserveerd in een gecontroleerde gezondheidszorgomgeving om mogelijke ongewenste symptomen te kunnen detecteren en om te zorgen dat een noodbehandeling onmiddellijk kan worden gegeven als zich problemen zouden voordoen. Alle andere patiënten moeten ten minste 20 minuten na de toediening te worden geobserveerd.

Bij alle patiënten is bij de toediening van IVIg het volgende nodig:

- toereikende hydratatie voorafgaand aan de start van de IVIg-infusie
- controleren van de hoeveelheid uitgeplaste urine
- controleren van het creatininegehalte in het serum
- vermijden van gelijktijdig gebruik van lisdiuretica (zie rubriek 4.5).

In het geval van bijwerkingen moet de infusiesnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. De vereiste behandeling hangt af van de aard en ernst van de bijwerking.

Als verdunning van Deqsig tot lagere concentraties is vereist voor patiënten met diabetes mellitus, moet het gebruik van een 5%-glucoseoplossing voor verdunning heroverwogen worden.

Reactie op de infusie

Bepaalde bijwerkingen (zoals hoofdpijn, overmatig blozen, rillingen, myalgie, piepende ademhaling, tachycardie, lage rugpijn, misselijkheid en hypotensie) kunnen gerelateerd zijn aan de infusiesnelheid. De in rubriek 4.2 aanbevolen infusiesnelheid dient strikt te worden aangehouden. Gedurende de hele infusieperiode moeten patiënten nauwlettend gecontroleerd en zorgvuldig geobserveerd worden op mogelijke symptomen.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden:

- bij patiënten die voor het eerst humane normale immunoglobuline krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer van humane normale immunoglobulineproduct wordt gewisseld of wanneer lange tijd verstreken is sinds de vorige infusie;
- bij patiënten met een actieve infectie of onderliggende chronische ontsteking.

Overgevoeligheid

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor.

Deqsig heeft een zeer laag IgA-gehalte (niet meer dan 2 microgram/ml). Van bereidingen zonder IgA is aangetoond dat ze beter worden verdragen door sommige patiënten die reageerden op IVIg-bereidingen met een hogere IgA-concentratie. Maar de drempelwaarde van de IgA-concentratie waar de patiënten gevoelig voor zouden zijn, is niet duidelijk.

Anafylaxie kan optreden bij elke met IVIg behandelde patiënt, waaronder bij patiënten:

- met niet-detecteerbare IgA die antilichamen tegen IgA hebben
- die een eerdere behandeling met humane normale immunoglobuline goed hebben verdragen

In geval van shock dient de standaard medische behandeling voor shock te worden toegepast.

Trombo-embolie

Er zijn klinische aanwijzingen van een verband tussen IVIg-toediening en trombo-embolische voorvallen zoals myocardinfarct, cerebrovasculair accident (inclusief beroerte), longembolie en diepe veneuze trombose. Deze worden waarschijnlijk veroorzaakt door een relatieve toename van de bloedviscositeit door de hoge instroom van immunoglobuline bij risicopatiënten. Er moet dan ook voorzichtigheid worden betracht bij het voorschrijven en infunderen van IVIg bij patiënten met overgewicht en patiënten met reeds aanwezige risicofactoren voor trombotische voorvallen (zoals hoge leeftijd, hoge bloeddruk, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis van vaatziekten of trombotische aanvallen, patiënten met verworven of erfelijke ziekten met verhoogde stollingsneiging, patiënten met langdurige perioden van immobilisatie, ernstig hypovolemische patiënten en patiënten met ziekten die de bloedviscositeit verhogen).

Bij patiënten met risico op trombo-embolische bijwerkingen moeten IVIg-producten op de laagst mogelijke infusiesnelheid en dosis worden toegediend.

Acute nierinsufficiëntie

Bij patiënten die IVIg-therapie kregen, is acute nierinsufficiëntie gerapporteerd. In de meeste gevallen konden risicofactoren worden aangewezen zoals een reeds aanwezige nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, hypovolemie, overgewicht, gelijktijdige toediening van nefrotoxische geneesmiddelen of een leeftijd boven de 65 jaar.

Voorafgaand aan de infusie van IVIg moeten de nierparameters worden beoordeeld, vooral bij patiënten bij wie een potentieel verhoogd risico op het ontwikkelen van acuut nierfalen is geconstateerd, en nogmaals met passende intervallen. Bij patiënten met een risico op acuut nierfalen moeten IVIg-producten op de laagst haalbare infusiesnelheid en dosis worden toegediend. Bij verminderde nierfunctie moet stopzetting van IVIg worden overwogen.

Hoewel meldingen over renale disfunctie en acuut nierfalen in verband worden gebracht met het gebruik van een groot aantal toegelaten IVIg-producten die diverse hulpstoffen zoals sucrose, glucose en maltose bevatten, maken producten met sucrose als stabilisator een onevenredig deel uit van het totale aantal meldingen. Bij risicopatiënten kan het gebruik van IVIg-producten zonder deze hulpstoffen worden overwogen. Deqsig bevat geen sucrose, maltose of glucose.

Aseptische meningitis (AMS)

Er zijn gevallen gemeld waarbij de behandeling met IVIg gepaard ging met AMS. Het syndroom doet zich meestal voor binnen enkele uren tot 2 dagen na de IVIg-behandeling. Onderzoek van het cerebrospinale vocht (CSF) laat vaak pleocytose zien tot enkele duizenden cellen per mm³,

voornamelijk van granulocyttaire oorsprong, en verhoogde eiwitconcentraties tot enkele honderden mg/dl. AMS kan vaker voorkomen bij een behandeling met hoge IVIg-dosis (2 g/kg).

Patiënten die dergelijke klachten en verschijnselen vertonen, moeten een grondig neurologisch onderzoek krijgen, waaronder onderzoek van de CSF, om andere oorzaken van meningitis uit te sluiten.

Staken van de behandeling met IVIg heeft geleid tot afname van AMS binnen enkele dagen, zonder gevolgen.

Hemolytische anemie

IVIg-producten kunnen antistoffen tegen bloedgroepen bevatten die kunnen werken als hemolysinen en *in-vivo*-coating van rode bloedcellen (RBC) met immunoglobuline kunnen veroorzaken, wat een positieve directe antiglobulinetest (Coombs-test) en, in zeldzame gevallen, hemolyse kan veroorzaken. Na IVIg-therapie kan een hemolytische anemie ontstaan als gevolg van verhoogde sekwestratie van rode bloedcellen. Patiënten die IVIg toegediend krijgen, moeten worden gecontroleerd op klinische klachten of verschijnselen van hemolyse. (zie rubriek 4.8.)

Neutropenie/leukopenie

Een tijdelijke afname in het aantal neutrofielen en/of episodes van neutropenie, soms ernstig, zijn gemeld na behandeling met IVIg's. Deze treedt gewoonlijk binnen uren of dagen na de toediening van IVIg op en verdwijnen spontaan binnen 7 tot 14 dagen.

Transfusiegerelateerd acuut longletsel (TRALI)

Bij patiënten aan wie IVIg is toegediend, is acuut niet-cardiogeen longoedeem (TRALI, transfusiegerelateerd acuut longletsel) gerapporteerd. TRALI wordt gekenmerkt door ernstige hypoxie, dyspneu, tachypneu, cyanose, koorts en hypotensie. Symptomen van TRALI ontstaan gewoonlijk gedurende of binnen 6 uur na een transfusie, vaak binnen 1 - 2 uur. Daarom moeten ontvangers van IVIg nauwlettend worden gecontroleerd en moet IVIg-infusie bij bijwerkingen aan de longen onmiddellijk worden gestopt. TRALI is een potentieel levensbedreigende aandoening die onmiddellijke behandeling vereist op een intensivere afdeling.

Interferentie met serologische tests

Na de toediening van immunoglobuline kan de tijdelijke stijging van diverse passief overgebrachte antistoffen in het bloed van patiënten leiden tot een vertekend positief resultaat in serologische tests.

Passieve overdracht van antistoffen tegen erythrocytenantigenen, zoals A, B of D, kan bepaalde serologische tests voor antistoffen tegen erythrocyten, zoals de directe antiglobulinetest (DAT, directe Coombs-test) verstoren.

De toediening van Deqsig kan fout-positieve waarden opleveren bij assays die afhankelijk zijn van de detectie van bèta-D-glucanen voor de diagnose van schimmelinfecties. Dit kan aanhouden in de weken die volgen na infusie van het product.

Overdraagbare agentia

Deqsig is vervaardigd uit humaan plasma. Standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen die vervaardigd zijn uit humaan bloed of plasma, zijn onder meer selectie van donoren, screenen van afzonderlijke donaties en plasmapools op specifieke infectiemarkers en opname van doeltreffende productiestappen voor het inactiveren/verwijderen van virussen. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het overdragen van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die vervaardigd zijn uit

humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief voor ingekapselde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV) en voor de niet-ingekapselde virussen hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Er bestaat geruststellende klinische ervaring ten aanzien van het uitblijven van de overdracht van hepatitis A-virus en parvovirus B19 met immunoglobulinen, en er wordt ook aangenomen dat het gehalte aan antilichamen een belangrijke bijdrage levert aan de virale veiligheid.

Het wordt sterk aangeraden om elke keer dat Deqsig aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het batchnummer van het product te registreren om zo een koppeling te houden tussen de patiënt en de batch van het product.

Pediatrische patiënten

Pediatrische patiënten hebben geen specifieke risico's wat betreft een van de bovengenoemde bijwerkingen. Pediatrische patiënten kunnen gevoeliger zijn voor volumeoverbelasting (zie rubriek 4.9).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Verdunning van Deqsig met een 5%-glucoseoplossing kan leiden tot een verhoogd glucosegehalte in het bloed.

Vaccins met verzwakte levende virussen

Na toediening van immunoglobuline kan de doeltreffendheid van vaccins met verzwakte levende virussen zoals mazelen, rodehond, de bof en waterpokken gedurende een periode van ten minste 6 weken tot 3 maanden lager zijn dan normaal. Na toediening van dit geneesmiddel moet een intervalperiode van 3 maanden verstrijken vóór vaccinatie met levende verzwakte virussen. Bij mazelen kan deze verminderde doeltreffendheid tot 1 jaar aanhouden. Patiënten die een mazelenvaccin krijgen, moeten dan ook hun antilichaamstatus laten controleren.

Lisdiuretica

Vermijd gelijktijdig gebruik van lisdiuretica.

Pediatrische patiënten

De vermelde interacties gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In gecontroleerde klinische studies is niet vastgesteld of dit geneesmiddel veilig is voor gebruik bij humane zwangerschap. Het geneesmiddel mag dan ook uitsluitend met voorzichtigheid worden toegediend aan zwangere vrouwen. Er is aangetoond dat IVIg-producten de placenta passeren, in toenemende mate tijdens het derde trimester.

Klinische ervaring met immunoglobulinen suggereert dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn voor het verloop van de zwangerschap, of voor de foetus of het pasgeboren kind.

Borstvoeding

Immunoglobulinen worden uitgescheiden in de melk. Er worden geen negatieve effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht.

Vruchtbaarheid

Klinische ervaring met immunoglobulinen suggereert dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn voor de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Deqsig heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om te fietsen en machines te bedienen omdat het duizeligheid of misselijkheid kan veroorzaken (zie rubriek 4.8). Patiënten die tijdens de behandeling bijwerkingen ervaren, kunnen het beste wachten totdat de bijwerkingen overgaan voordat ze een voertuig gaan besturen of machines gaan gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van de veiligheid

Er kunnen af en toe bijwerkingen optreden die door humane normale immunoglobulinen zijn veroorzaakt (in afnemende frequentie), zoals (zie ook rubriek 4.4):

- rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige pijn in de onderrug,
- reversibele hemolytische reacties, met name bij patiënten met bloedgroep A, B of AB, en (zelden) hemolytische anemie waarvoor transfusie nodig is,
- (zelden) een plotselinge daling van de bloeddruk en, in geïsoleerde gevallen, anafylactische shock, zelfs als de patiënt bij eerdere toediening geen overgevoeligheidsreacties vertoond heeft,
- (zelden) voorbijgaande huidreacties (inclusief cutane lupus erythematodes - frequentie niet bekend),
- (zeer zelden) trombo-embolische reacties zoals myocardinfarct, beroerte, longembolie, diepe veneuze trombose,
- gevallen van reversibele aseptische meningitis,
- gevallen van verhoging van de creatinineconcentratie in serum en/of optreden van acuut nierfalen,
- gevallen van transfusiegerelateerd acuut longletsel (TRALI).

Tabel met bijwerkingen

De onderstaande tabel is ingedeeld in systeem/orgaanklassen volgens MedDRA (SOC en voorkeursternniveau).

Frequenties zijn geëvalueerd aan de hand van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 2: Bijwerkingen die zijn gemeld in klinische onderzoeken en na het in de handel brengen

Systeem/orgaanklassen (SOC) volgens MedDRA	Bijwerking	Frequentie per patiënt	Frequentie per infusie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Aseptische meningitis	Soms	Zelden
	Anemie	Vaak	Soms

Systeem/orgaanklassen (SOC) volgens MedDRA	Bijwerking	Frequentie per patiënt	Frequentie per infusie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Lymfadenopathie	Vaak	Zelden
	Hemolyse	Niet bekend	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid	Soms	Zelden
	Anafylactische reactie	Soms	Zelden
	Anafylactische shock	Niet bekend	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verminderde eetlust	Vaak	Soms
Psychische stoornissen	Angst	Vaak	Soms
	Slapeloosheid	Vaak	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Zeer vaak	Vaak
	Duizeligheid	Vaak	Soms
	Migraine	Vaak	Soms
	Paresthesie	Vaak	Zelden
	Dysgeusie	Soms	Zelden
	Evenwichtsstoornis	Soms	Zelden
	Dysartrie	Soms	Zeer zelden
	Amnesie	Soms	Zeer zelden
	Transiënte ischemische aanval, cerebrovasculaire aandoening, tremor	Niet bekend	Niet bekend
Oogaandoeningen	Conjunctivitis	Vaak	Zelden
	Oogzwelling	Soms	Zelden
	Oogpijn	Soms	Zelden
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vertigo	Soms	Zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie (waaronder sinustachycardie)	Vaak	Soms
	Myocardinfarct	Niet bekend	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Hypertensie (waaronder verhoogde bloeddruk)	Zeer vaak	Vaak
	Overmatig blozen (waaronder opvlieger)	Vaak	Soms
	Flebitis	Soms	Zelden
	Kou in handen of voeten	Soms	Zelden
	Hypotensie	Niet bekend	Niet bekend
	Diepe veneuze trombose	Niet bekend	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Hoesten	Vaak	Soms
	Verstopte neus	Vaak	Soms
	Rinorroe	Vaak	Soms
	Orofaryngeale pijn	Vaak	Soms
	Dyspneu	Vaak	Zelden
	Longembolie	Soms	Zelden
	Orofaryngeale zwelling	Soms	Zeer zelden
	Longoedeem	Niet bekend	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid	Zeer vaak	Vaak
	Diarree	Vaak	Soms
	Braken	Vaak	Soms
	Buikpijn (waaronder pijn in de bovenbuik, onderbuik en gevoeligheid)	Vaak	Soms
	Dyspepsie	Vaak	Zelden
	Opgezette buik	Soms	Zelden

Systeem/orgaanklassen (SOC) volgens MedDRA	Bijwerking	Frequentie per patiënt	Frequentie per infusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash (waaronder erythemateus, pruritisch, maculopapuleus, papulair)	Zeer vaak	Soms
	Kneuzing	Vaak	Soms
	Urticaria	Vaak	Soms
	Pruritus	Vaak	Soms
	Dermatitis	Vaak	Zelden
	Erytheem	Vaak	Zelden
	Nachtzweet	Soms	Zelden
	Fotosensitiviteitsreactie	Soms	Zelden
	Koud zweet	Soms	Zelden
	Angio-oedeem	Soms	Zeer zelden
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Rugpijn	Vaak	Soms
	Gewrichtspijn	Vaak	Soms
	Pijn in extremiteiten	Vaak	Soms
	Spierspasmen	Vaak	Soms
	Myalgie	Vaak	Soms
	Spierzwakte	Vaak	Soms
	Spiertrekkingen	Soms	Zeer zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	Proteïnurie	Soms	Zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Lokale reacties	Zeer vaak	Soms
	• Extravasatie op infuusplaats	Vaak	Soms
	• Pijn op infuusplaats (waaronder ongemak)	Vaak	Soms
	• Zwelling van infuusplaats (waaronder lokale zwelling, lokaal oedeem)	Vaak	Zelden
	• Pruritus op infuusplaats	Soms	Zeer zelden
	Vermoeidheid (waaronder lethargie)	Zeer vaak	Vaak
	Pyrexie (waaronder verhoogde lichaamstemperatuur)	Zeer vaak	Soms
	Koude rillingen	Vaak	Soms
	Oedeem (waaronder perifeer, zwelling)	Vaak	Soms
	Influenza-achtige ziekte	Vaak	Soms
	Malaise	Vaak	Soms
	Borstongemak	Vaak	Zelden
	Beklemd gevoel in de borst	Soms	Zelden
	Het heet hebben	Soms	Zelden
	Branderig gevoel	Soms	Zelden
Onderzoeken	Bloedureum verhoogd	Soms	Zelden
	Wittebloedceltelling verlaagd	Soms	Zelden
	Alanineaminotransferase verhoogd	Soms	Zelden
	Hematocriet verlaagd	Soms	Zelden
	Telling van rode bloedcellen verlaagd	Soms	Zelden
	Creatinine in bloed verhoogd	Soms	Zelden

Systeem/orgaanklassen (SOC) volgens MedDRA	Bijwerking	Frequentie per patiënt	Frequentie per infusie
	Ademhalingsfrequentie verhoogd	Soms	Zeer zelden
	Directe Coombs-test positief	Niet bekend	Niet bekend
	Zuurstofsaturatie verlaagd	Niet bekend	Niet bekend
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Transfusiegerelateerd acuut longletsel	Niet bekend	Niet bekend

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Spiertrekkingen en spierzwakte werden alleen gemeld bij patiënten met MMN.

Pediatrische patiënten

De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen zijn bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

Zie rubriek 4.4 voor veiligheid ten aanzien van overdraagbare agentia.

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot vloeistofoverbelasting en hyperviscositeit, met name bij risicopatiënten, waaronder zuigelingen, oudere patiënten of patiënten met een verminderde hart- of nierfunctie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Kinderen in de leeftijd tot 5 jaar kunnen extra gevoelig zijn voor volumeoverbelasting. De dosering voor deze patiënten moet daarom nauwkeurig worden berekend. Kinderen met de ziekte van Kawasaki lopen bovendien een extra hoog risico vanwege de kans op onderliggende hartaandoeningen. Dosis en frequentie van toediening moeten daarom zorgvuldig worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immuunsera en immunoglobulinen, immunoglobulinen, normaal humaan, voor intravasculaire toediening, ATC-code: J06BA02

Humane normale immunoglobuline bevat voornamelijk immunoglobuline G (IgG) met een breed spectrum aan antistoffen tegen infectieuze agentia.

Humane normale immunoglobuline bevat de IgG-antilichamen die aanwezig zijn in de normale populatie. Het wordt meestal vervaardigd uit gepoold plasma van niet minder dan 1.000 donaties. Het heeft een distributie van immunoglobuline G-subklassen in praktisch dezelfde proportie als in normaal humaan plasma. Adequate doses van dit geneesmiddel kunnen abnormaal lage immunoglobuline G-niveaus herstellen tot het normale bereik.

Het werkingsmechanisme bij andere indicaties dan vervangingstherapie is niet volledig verklaard, maar omvat onder meer immunomodulatoire effecten.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen theoretische of waargenomen verschillen in de werking van immunoglobulinen bij kinderen vergeleken met die bij volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Humane normale immunoglobuline is na intraveneuze toediening meteen en volledig biologisch beschikbaar in de bloedsomloop van de ontvanger.

Distributie

Het wordt relatief snel verdeeld over plasma en extravasculaire vloeistof; na ongeveer 3 - 5 dagen is een toestand van evenwicht bereikt tussen de intra- en extravasculaire compartimenten.

Eliminatie

Humane normale immunoglobuline heeft een halfwaardetijd van ongeveer 32,5 dagen. De halfwaardetijd kan per patiënt verschillen, met name bij primaire immunodeficiëntie.

IgG en IgG-complexen worden afgebroken in de cellen van het reticulo-endotheliale systeem.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijk lichaam.

De veiligheid van humane normale immunoglobuline (IVIg) 10% is aangetoond in verschillende niet-klinische studies. Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit. Deqsig vertoonde geen verhoogd potentieel voor stimulatie van het immuunsysteem en bijbehorende risico's op overgevoeligheidsreacties vergeleken met humane normale immunoglobuline (IVIg) 10%.

Onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit bij dieren zijn niet praktisch haalbaar vanwege de inductie van en interferentie door de zich ontwikkelende antilichamen tegen heterologe eiwitten. Aangezien klinische ervaring geen bewijs levert voor mogelijk carcinogene eigenschappen van immunoglobulinen, zijn er geen experimentele onderzoeken uitgevoerd op heterogene diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycine

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik voor het verdunde product (verdunding met een 5%-glucoseoplossing tot een eindconcentratie van 50 mg/ml (5%) immunoglobuline) is aangetoond gedurende 21 dagen bij 2 °C tot 8 °C en bij 28 °C tot 30 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C., tenzij de verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde, aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunding, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

50 ml of 100 ml oplossing in een injectieflacon (type I-glas) met een stop (broombutyl).

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur (20 °C - 37 °C) worden gebracht. Gebruik geen apparaten, inclusief magnetrons, voor verwarming.

Als het product moet worden verdund, wordt het gebruik van een 5%-glucoseoplossing aanbevolen. Om een immunoglobulineoplossing van 50 mg/ml (5%) te verkrijgen moet Deqsig 100 mg/ml (10%) worden verdund met een gelijk volume glucoseoplossing. Het wordt aanbevolen om tijdens verdunding het risico van microbiële contaminatie zo veel mogelijk te beperken.

Het product moet vóór toediening worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. De oplossing moet helder of licht opaalachtig en kleurloos of bleekgeel zijn. Oplossingen die troebel zijn of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1919/001

EU/1/25/1919/002

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: DD maand JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING
EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN
VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
België

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
België

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING (5 G/50 ML, 10 G/100 ML)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Deqsiga 100 mg/ml oplossing voor infusie
humane normale immunoglobuline (IVIg)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 100 mg humane normale immunoglobuline waarvan ten minste 98% IgG is.

Het maximale gehalte aan IgA is 2 microgram/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie
1 flacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intraveneus gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

DEQSIGA

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET FLACON (5 G/50 ML, 10 G/100 ML)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Deqsiga 100 mg/ml oplossing voor infusie
humane normale immunoglobuline (IVIg)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 100 mg humane normale immunoglobuline waarvan ten minste 98% IgG is.

Het maximale gehalte IgA is 2 microgram/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Glycine
Water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor infusie
1 flacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE****18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deqsiga 100 mg/ml oplossing voor infusie humane normale immunoglobuline (IVIg)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Deqsiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Deqsiga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deqsiga hoort bij een groep geneesmiddelen die immunoglobulinen worden genoemd. In deze geneesmiddelen zitten menselijke antilichamen die ook in uw bloed aanwezig zijn. Antilichamen helpen uw lichaam bij de bestrijding van infecties. Geneesmiddelen als Deqsiga worden gebruikt voor patiënten die te weinig antilichamen in hun bloed hebben en vaak infecties krijgen. Ze kunnen ook worden gebruikt bij patiënten die extra antilichamen nodig hebben voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten (auto-immuunziekten).

Deqsiga wordt gebruikt voor

Behandeling van patiënten met te weinig antilichamen (vervangings therapie). Er zijn twee groepen:

1. Patiënten met een aangeboren gebrek aan antilichamen (primaire immunodeficiëntiesyndromen of PID).
2. Patiënten met secundaire immunodeficiënties (SID) met erge of terugkerende infecties, ineffectieve antimicrobiële behandeling en ofwel **proven specific antibody failure (PSAF)*** of een serum-IgG-concentratie van < 4 g/l.

*PSAF = onvermogen om minimaal een verdubbeling in IgG-antilichaamtiter op te bouwen tegen pneumokokkenpolysaccharide- en polypeptideantigeenvaccins.

Behandeling van patiënten met bepaalde ontstekingsziekten (immunomodulatie). Er zijn vijf groepen:

1. Patiënten die te weinig bloedplaatjes hebben (primaire immuuntrombocytopenie [ITP]) en die groot risico lopen op bloedingen of binnenkort een operatie krijgen.
2. Patiënten met een ziekte die samengaat met meerdere ontstekingen van de zenuwen in het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

3. Patiënten met een ziekte die zorgt voor meerdere ontstekingen van verschillende organen in het lichaam (ziekte van Kawasaki).
4. Patiënten met een zeldzame ziekte die te herkennen is aan een langzaam erger wordende spierzwakte van de armen en benen aan 1 kant van het lichaam zonder gevoelsverlies (multifocale motorische neuropathie, MMN).
5. Patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor humane normale immunoglobulinen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft antilichamen tegen immunoglobuline A (IgA) in uw bloed. Antilichamen tegen IgA kunnen ontstaan als u te weinig IgA heeft. Omdat in Deqsig sporen van IgA zitten, kunt u een allergische reactie krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

➔ Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Welke situaties en ziekten verhogen het risico dat u een bijwerking krijgt?

Immunoglobulinen kunnen het risico op een hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedprop in de long (longembolie) of verstopping van een bloedvat in een been (diepe veneuze trombose) verhogen. Dit komt erg zelden voor. U kunt een verhoogd risico hebben op het krijgen van een bloedprop als u:

- overgewicht heeft,
- ouder bent,
- diabetes heeft,
- lange tijd door ziekte niet uit bed kunt komen (bedlegerig),
- een hoge bloeddruk heeft,
- te weinig bloed (hypovolemie) heeft,
- problemen heeft met uw bloedvaten (vaatziekten),
- een ziekte heeft waardoor uw bloed sneller stolt (trombofilie of trombotische voorvallen),
- een ziekte heeft waardoor uw bloed dikker wordt (hyperviskeus bloed).

➔ Neem voordat de behandeling start contact op met uw arts of zorgverlener als een of meer van de risicofactoren hierboven voor u gelden.

➔ Neem direct contact op met uw arts als u tijdens of na het krijgen van Deqsig last krijgt van tekenen en klachten als kortademig zijn, pijn op de borst, pijn en zwelling van een arm of been, zwak gevoel of een verdoofd gevoel aan 1 kant van uw lichaam. Uw arts houdt u tijdens de infusies heel goed in de gaten. Zo kunnen bloedpropjes (trombo-embolische voorvallen) worden gevonden en direct worden behandeld.

Immunoglobulinen kunnen het risico verhogen op nierschade. Dat kan ervoor zorgen dat uw nieren snel minder goed werken (acuut nierfalen). Dit komt maar erg zelden voor. U kunt een verhoogd risico hebben als u het volgende heeft of heeft gehad:

- problemen met uw nieren;
- diabetes;
- te weinig bloed (hypovolemie);
- overgewicht;
- geneesmiddelen gekregen die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren (nefrotoxische geneesmiddelen).

- ➔ Neem voordat de behandeling start contact op met uw arts of zorgverlener als een van de risicofactoren hierboven voor u geldt. Zij besluiten of de snelheid waarmee u het middel krijgt of de hoeveelheid van het middel moet worden verlaagd. Of dat het infuus helemaal moet worden gestopt.

Heeft u bloedgroep A, B of AB en ook een onderliggende ontstekingsziekte? Dan kunt u een verhoogd risico hebben op afbraak van rode bloedcellen. Daardoor kunt u bloedarmoede (hemolytische anemie) krijgen.

Hoelang moet u bewaakt worden tijdens de infusie?

Voor uw veiligheid moet uw arts of zorgverlener u bewaken tijdens uw behandeling met Deqsig. Uw arts past de snelheid van de infusie heel precies aan aan wat voor u geschikt is. Uw arts houdt u tijdens de infusie en tot minimaal 20 minuten daarna in de gaten. Soms kunnen extra voorzorgsmaatregelen nodig zijn als u een groter risico op bijwerkingen heeft. Bijvoorbeeld:

- als u Deqsig met een hoge snelheid krijgt;
- als u Deqsig voor de eerste keer krijgt of als de vorige behandeling lang geleden is (bijvoorbeeld enkele weken of maanden);
- in zeldzame gevallen wanneer u overstapt van het ene naar het andere middel met humane normale immunoglobuline;
- als u een onbehandelde infectie of een langdurige (chronische) ontsteking heeft.

In deze gevallen houdt uw arts of zorgverlener u heel goed in de gaten tijdens de infusie en tot minimaal 1 uur daarna.

- ➔ Vertel het direct aan uw arts of zorgverlener als u merkt dat u bijwerkingen krijgt terwijl u het infuus met Deqsig krijgt. Zij besluiten of de snelheid waarmee u het middel krijgt moet worden verlaagd. Of dat het infuus helemaal moet worden gestopt. Wat er moet gebeuren, hangt af van hoe ernstig de reactie is en wat voor soort reactie u heeft.

Wanneer kan het nodig zijn om de infusie te vertragen of te stoppen?

U kunt zonder het te weten allergisch (overgevoelig) zijn voor immunoglobulinen. Maar echte allergische reacties zijn zeldzaam. Ze kunnen zelfs optreden als u eerder humane immunoglobuline heeft gekregen en dit goed heeft verdragen (zie ook rubriek 4).

In zeldzame gevallen kan transfusiegerelateerd acuut longletsel (TRALI) optreden na het geven van immunoglobulinen. Het leidt tot een ophoping van vocht in de longen die niet door een hartprobleem wordt veroorzaakt (longoedeem van niet-cardiale oorsprong). U kunt TRALI herkennen aan erge problemen met ademen (ademnood), blauwe worden van de huid (cyanose), ongewoon weinig zuurstof in het bloed (hypoxie), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en verhoogde lichaamstemperatuur (koorts). Klachten treden meestal op tijdens de behandeling of binnen 6 uur daarna.

- ➔ Vertel het direct aan uw arts of zorgverlener als u dit soort reacties krijgt terwijl u de infusie met Deqsig krijgt. Zij besluiten of de snelheid waarmee u het middel krijgt moet worden verlaagd. Of dat de infusie helemaal moet worden gestopt.

Ontsteking in de vliezen om de hersenen en het ruggenmerg

Er zijn patiënten geweest die een ontsteking in de vliezen om de hersenen en het ruggenmerg (aseptisch meningitisyndroom) hebben gehad door de behandeling met immunoglobulinen.

- ➔ Vertel het direct aan uw arts als u tijdens of na de infusie een van deze tekenen of klachten krijgt. Bijvoorbeeld erge hoofdpijn, stijf zijn van de nek, slaperig zijn, koorts, geen licht verdragen (fotofobie), misselijk zijn en overgeven.

Suiker

Hoewel in Deqsiga geen suiker zit, kan het verdund zijn met een speciale suikeroplossing (5% glucose). Dat kan uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden.

Informatie over de grondstoffen van Deqsiga

Deqsiga wordt gemaakt van plasma van mensen. Plasma is het vloeibare deel van bloed. Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt van humaan bloed of plasma van mensen, wordt een aantal maatregelen genomen om te zorgen dat infecties niet worden doorgegeven aan patiënten. Dit zijn bijvoorbeeld:

- zorgvuldig kiezen van bloeddonoren en plasmadonoren om te zorgen dat mensen met een risico op infectie worden uitgesloten,
- het testen van elke gift en plasmapool op tekenen van virussen/infecties,
- het nemen van stappen bij de verwerking van bloed of plasma die virussen inactief kunnen maken of verwijderen.

Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan de kans op het doorgeven van infecties niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden gegeven die zijn gemaakt met bloed of plasma van mensen. Dit geldt ook voor eventuele onbekende of pas ontdekte virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen blijken goed te werken voor ingekapselde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus en voor de niet-ingekapselde virussen hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties met hepatitis A of parvovirus B19. Mogelijk omdat de antistoffen tegen deze infecties die in het product aanwezig zijn, beschermend zijn.

Het wordt sterk geadviseerd om elke keer dat u een dosis Deqsiga krijgt, de naam en het batchnummer van het geneesmiddel te registreren. Zo wordt bijgehouden welke batches zijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er gelden geen speciale of extra waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- ➔ Gebruikt u naast Deqsiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of zorgverlener.

Gebruik tijdens de behandeling met Deqsiga geen geneesmiddelen die ervoor zorgen dat er meer water uit uw lichaam wordt verwijderd (lisdiuretica). Uw arts besluit of u lisdiuretica kan gebruiken of dat u door kunt gaan met de behandeling hiermee.

De infusie met Deqsiga kan ervoor zorgen dat sommige vaccins met levende virussen minder goed werken. Zoals mazelen, rode hond, bof en waterpokken. Daarom moet u misschien tot 3 maanden wachten nadat u immunoglobinen heeft gekregen voordat u uw levende verzwakte vaccin krijgt. Misschien moet u tot 1 jaar na het krijgen van Deqsiga wachten voordat u uw mazelenvaccin krijgt.

- ➔ Vertel de arts die u vaccineert, dat u wordt behandeld met Deqsiga.

Effecten van Deqsiga op bloedtests

In Deqsiga zitten veel verschillende antilichamen. Sommige daarvan kunnen invloed hebben op bloedtests. Behandeling met Deqsiga kan de resultaten van bepaalde bloedtests (serologische tests) verstoren.

- ➔ Vertel uw arts of zorgverlener dat u dit geneesmiddel heeft gekregen als u een bloedtest krijgt nadat u Deqsiga heeft gekregen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met Deqsiga bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Maar klinische ervaring met immunoglobulinen wijst erop dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn op het verloop van de zwangerschap of voor de baby. Geeft u borstvoeding geeft en krijgt u tegelijk Deqsiga? Dan kunnen er ook antilichamen van het geneesmiddel worden teruggevonden in de moedermelk. Er worden geen negatieve gevolgen verwacht voor baby's die borstvoeding krijgen.
- Op basis van klinische ervaring met immunoglobulinen worden geen schadelijke invloeden verwacht op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Deqsiga kunt u bijwerkingen ervaren zoals duizelig zijn of misselijk zijn. Die kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt rijden, fietsen of machines kunt gebruiken. Als deze reacties optreden, moet u of uw kind wachten tot ze zijn verdwenen voordat u verdergaat met deze activiteiten. Bespreek met uw arts alle bijwerkingen waar u of uw kind last van heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Deqsiga is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). Het wordt aan u toegediend door uw arts of verpleegkundige. De dosis en frequentie van de infusie hangen af van uw situatie en lichaamsgewicht.

Aan het begin van uw infusie krijgt u Deqsiga met een lage snelheid. Afhankelijk van hoe u zich voelt, kan uw arts dan de infusiesnelheid langzaam verhogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (leeftijd 0 tot 18) gelden dezelfde indicaties, dosis en frequentie van infusies als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel Deqsiga gekregen? Dan kan uw bloed te dik worden (hyperviskeus). Dit kan vooral gebeuren bij risicopatiënten, bijvoorbeeld een oudere patiënt of een patiënt met nierproblemen.

- ➔ Zorg dat u genoeg drinkt, zodat u niet uitdroogt. Vertel het uw arts of zorgverlener voordat u de infusie krijgt als u weet dat u medische problemen heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bepaalde bijwerkingen, zoals hoofdpijn of te veel blozen, kunnen worden verminderd door de infusiesnelheid te verlagen.

In zeldzame en losse gevallen zijn de volgende erge bijwerkingen gemeld bij het gebruik van middelen met immunoglobulinen:

- erge overgevoeligheidsreacties zoals het opeens lager worden van de bloeddruk of anafylactische shock (bijvoorbeeld: u kunt last krijgen van een licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn, piepende ademhaling, zwelling van de keel, lippen of tong, huiduitslag, een ongewone hartslag of pijn op de borst, of wazig zien). Zelfs wanneer u geen overgevoeligheid heeft gehad bij eerdere infusies,
- hartaanval (bijvoorbeeld als u opeens pijn op de borst heeft of kortademig bent),
- beroerte (bijvoorbeeld wanneer u opeens last krijgt van spierzwakte, verlies van gevoel en/of evenwicht, minder goed kunnen opletten of problemen met praten),
- bloedpropjes in de longslagaders (bijvoorbeeld als u pijn op de borst heeft, moeite met ademen of bloed ophoest),
- bloedpropje in de aders van de benen (bijvoorbeeld rood worden, pijn en zwelling in 1 of beide benen),
- transfusiegerelateerd acuut longletsel (TRALI) (u ervaart bijvoorbeeld pijn of ongemak op de borst, moeite met ademen),
- tijdelijke niet-infectieuze meningitis (u kunt bijvoorbeeld last hebben van erge hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven, een stijve nek, koorts en gevoelig zijn voor licht),
- reversibele hemolytische anemie/hemolyse (u ervaart bijvoorbeeld een licht gevoel in het hoofd, zwak gevoel, ongewoon bleek zijn, donkere plas),
- erge nierschade (bijvoorbeeld lage rugpijn, moe zijn, moeilijker plassen).

➔ Zoek direct medische hulp als u een van de klachten hierboven krijgt tijdens of na de infusie.

Bijwerkingen die zijn waargenomen in gecontroleerde klinische onderzoeken en na het in de handel brengen, worden weergegeven op volgorde van afnemende frequentie:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn, hoge bloeddruk, misselijk zijn, huiduitslag, plaatselijke reacties (bijvoorbeeld pijn en zwelling of andere reacties op de plaats van infusie), koorts, moe zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Weinig rode bloedcellen, gezwollen lymfeklieren, minder zin in eten, problemen met slapen, angst, duizelig zijn, migraine, geen gevoel of een tintelend gevoel van de huid of een arm of been, rood oog en ongemak in het oog, snelle hartslag, rood worden van de huid, hoesten, loopneus, verstopte neus, pijn in de mond en keel, moeite met ademen, diarree, overgeven, buikpijn, maagzuur, blauwe plekken, jeukende huiduitslag, jeuk, ontsteking van de huid, rugpijn, gewrichtspijn, pijn in uw armen of benen, spierpijn, spierkrampen, spierzwakte, koude rillingen, vochtophoping onder de huid, ziekte die op griep lijkt, zich niet lekker voelen, ongemak op de borst.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de vliezen om de hersenen en het ruggenmerg, allergische reacties, erge allergische reacties die opeens optreden, vreemde smaak in de mond, geheugenverlies, moeite met spreken, problemen met het evenwicht, pijn of zwelling van het oog, een draaierig gevoel, koude handen en voeten, ontsteking van een ader, propje in een bloedvat in de longen, zwelling van de keel en mond, zwelling van de buik, koud zweet, reacties die lijken op zonnebrand (na blootstelling aan licht), zweten tijdens de slaap, spiertrekkingen, te veel eiwit in de plas, benauwd gevoel op de borst, het heet hebben, branderig gevoel, snelle zwelling onder de huid, veranderingen in resultaten van

bloedonderzoek (bijvoorbeeld verhoogde uitslagen bij nier- en leverfunctietests, en verlaagd aantal witte en rode bloedcellen).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Afbraak van rode bloedcellen, lichte beroerte die overgaat (TIA), beroerte, trillen, lage bloeddruk, hartaanval, bloedprop in een diepgelegen ader (meestal in het been), ophoping van vocht in de longen, positief resultaat van Coombs-test, minder zuurstof in het bloed, transfusiegerelateerd acuut longletsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes in de flacon zitten of als de vloeistof verkleurd is.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humane normale immunoglobuline.
- 1 ml Deqsig bevatt 100 mg humaan eiwit waarvan minimaal 98% bestaat uit immunoglobuline G (IgG).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn glycine en water voor injecties.

Hoe ziet Deqsig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deqsig is een oplossing voor infusie in flacons van 50 ml of 100 ml. Het is een heldere of licht ondoorschijnende, en kleurloze of bleekgele oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 ΕΛΛΑΣ 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
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening

- Deqsigamag uitsluitend intraveneus worden toegediend. Overige toedieningswegen zijn niet geëvalueerd.
- Deqsigamoet intraveneus worden geïnfundeerd met een aanvangssnelheid van 0,5 ml/kg lichaamsgewicht (LG)/uur gedurende 30 minuten. In het geval van bijwerkingen moet de toedieningssnelheid worden verlaagd of de infusie worden gestopt. Indien goed verdragen kan de toedieningssnelheid geleidelijk worden opgevoerd tot een maximum van

- 6 ml/kg LG/uur. Klinische gegevens van een beperkt aantal patiënten wijzen er ook op dat volwassen PID-patiënten een infusiesnelheid kunnen verdragen tot 8 ml/kg LG/uur.
- Als Deqsigá vóór infusie moet worden verdund tot lagere concentraties, kan het worden verdund met een 5%-glucoseoplossing tot een eindconcentratie van 50 mg/ml (5% immunoglobuline).
 - Eventuele infusiegerelateerde reacties moeten worden behandeld door het verlagen van de infusiesnelheid of door het stopzetten van de infusie.

Gevalen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik voor het verdunde product (verdunding met een 5%-glucoseoplossing tot een eindconcentratie van 50 mg/ml (5% immunoglobuline) is aangetoond gedurende 21 dagen bij 2 °C tot 8 °C en bij 28 °C tot 30 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde, aseptische omstandigheden.

Instructies voor verwerking en verwijdering

- Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur (20 °C - 37 °C) worden gebracht. Gebruik geen apparaten, inclusief magnetrons, voor verwarming.
- Deqsigá moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Uitsluitend heldere tot licht opaalachtige, en kleurloze tot bleekgele oplossingen mogen worden toegediend. Niet gebruiken als de aanwezigheid van deeltjes of een verkleuring is vastgesteld.
- Als verdunding nodig is, wordt een 5%-glucoseoplossing aanbevolen. Om een immunoglobulineoplossing van 50 mg/ml (5%) te verkrijgen moet Deqsigá 100 mg/ml (10%) worden verdund met een gelijk volume van de glucoseoplossing. Het wordt aanbevolen om tijdens de verdunding het risico op microbiële contaminatie zoveel mogelijk te beperken.
- Niet-gebruikt product of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens lokale voorschriften.

Doseringsaanbevelingen

Vervangingstherapie

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Primaire immuundeficiëntiesyndromen	aanvangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg onderhoudsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg	om de 3 - 4 weken
Secundaire immunodeficiënties (zoals gedefinieerd in rubriek 4.1 van de Samenvatting van productkenmerken).	0,2 - 0,4 g/kg	om de 3 - 4 weken

Immunomodulatie

Indicatie	Dosis	Frequentie van infusies
Primaire immuuntrombocytopenie	0,8 - 1 g/kg of 0,4 g/kg/d	op dag 1, mogelijk eenmaal herhaald binnen 3 dagen. gedurende 2 - 5 dagen
Syndroom van Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	gedurende 5 dagen
Ziekte van Kawasaki	2 g/kg	in één dosis, samen met acetylsalicylzuur
Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2 - 5 opeenvolgende dagen om de 3 weken in verdeelde doses gedurende 1 - 2 dagen
Multifocale motorische neuropathie (MMN)	aanvangsdosis: 2 g/kg onderhoudsdosis: 1 g/kg of 2 g/kg	in verdeelde doses gedurende 2 - 5 opeenvolgende dagen om de 2 - 4 weken of om de 4 - 8 weken in verdeelde doses gedurende 2 - 5 dagen