

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Deqsig 100 mg/ml solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Imunoglobulina humana normal (IVIg)

Um ml contém:

Imunoglobulina humana normal 100 mg
(pureza de pelo menos 98% IgG)

Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém: 5 g de imunoglobulina humana normal.

Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém: 10 g de imunoglobulina humana normal.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aprox.):

IgG1 \geq 56,9%

IgG2 \geq 26,6%

IgG3 \geq 3,4%

IgG4 \geq 0,3%

O teor máximo de IgA é de 2 microgramas/ml.

Produzida a partir do plasma de dadores humanos.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

A solução é transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarelo-pálida. A solução tem um pH de 4,6 – 5,1 e uma osmolalidade de 240 – 300 mOsmol/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Terapêutica de substituição em adultos, crianças e adolescentes (0 a 18 anos) em:

- Síndromes de imunodeficiência primária (SIP) com produção de anticorpos comprometida.
- Imunodeficiências secundárias (IDS) em doentes com infeções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e que tenham **incapacidade comprovada de produzir anticorpos específicos (ICAE)*** ou nível sérico de IgG < 4 g/l.

*ICAE = incapacidade de obter um aumento de pelo menos 2 vezes na titulação de anticorpos IgG nas vacinas pneumocócicas com antígenos polissacarídeos e polipeptídeos

Imunomodulação em adultos, crianças e adolescentes (0 a 18 anos) em:

- Trombocitopenia imune primária (TIP), nos doentes com risco elevado de hemorragia ou antes de uma cirurgia para correção do número de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Doença de Kawasaki (em conjunto com ácido acetilsalicílico; ver secção 4.2).
- Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC).
- Neuropatia motora multifocal (NMM).

4.2 Posologia e modo de administração

A terapêutica com IVIg deve ser iniciada e monitorizada sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doenças do sistema imunitário.

Posologia

A dose e o regime posológico dependem da indicação.

Pode ser necessário individualizar a dose para cada doente dependendo da resposta clínica. A dose baseada no peso corporal poderá necessitar de ajuste nos doentes com peso baixo ou excesso de peso.

Os regimes posológicos que se seguem são propostos como orientação.

Terapêutica de substituição em síndromes de imunodeficiência primária

O regime posológico deve atingir um nível mínimo de IgG (medido antes da perfusão seguinte) de pelo menos 6 g/l ou situar-se no intervalo de referência normal para a idade da população. São necessários 3 – 6 meses após o início da terapêutica para obter o equilíbrio (níveis de estado estacionário de IgG). A dose inicial recomendada é de 0,4 – 0,8 g/kg administrados uma vez, seguidos de pelo menos 0,2 g/kg administrados a cada 3 – 4 semanas.

A dose necessária para atingir um nível mínimo de IgG de 6 g/l situa-se na ordem de 0,2 – 0,8 g/kg/mês. O intervalo de administração depois de atingido o estado estacionário varia entre 3 – 4 semanas. Os níveis mínimos de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infeção. Para reduzir a taxa de infeções bacterianas, pode ser necessário aumentar a posologia e tentar atingir níveis mínimos mais elevados.

Terapêutica de substituição em imunodeficiências secundárias (conforme definido na secção 4.1.)

A dose recomendada é de 0,2 – 0,4 g/kg a cada 3 – 4 semanas.

Os níveis mínimos de IgG devem ser medidos e avaliados em conjunto com a incidência de infeção. A dose deve ser ajustada conforme necessário para alcançar uma proteção ótima contra infeções, podendo ser necessário um aumento da mesma nos doentes com infeção persistente; pode ser considerada uma diminuição da dose quando o doente permanece livre de infeções.

Imunomodulação em:

Trombocitopenia imune primária

Existem dois esquemas de tratamento alternativos:

- 0,8 – 1 g/kg administrados no primeiro dia; esta dose pode ser repetida uma vez no espaço de 3 dias.
- 0,4 g/kg administrados diariamente durante 2 – 5 dias. O tratamento pode ser repetido em caso de recidiva.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg/dia durante 5 dias (possível repetição da administração em caso de recidiva).

Doença de Kawasaki

Devem ser administrados 2 g/kg como uma dose única. Os doentes devem receber um tratamento concomitante com ácido acetilsalicílico.

Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC)

Dose inicial: 2 g/kg divididos durante 2 – 5 dias consecutivos.

Doses de manutenção: 1 g/kg durante 1 – 2 dias consecutivos a cada 3 semanas.

O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se não se observar nenhum efeito do tratamento após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento a longo prazo deve depender do critério do médico com base na resposta do doente e na resposta de manutenção. Pode ser necessário adaptar a posologia e os intervalos de acordo com a evolução individual da doença.

Neuropatia motora multifocal (NMM)

Dose inicial: 2 g/kg divididos durante 2 – 5 dias consecutivos.

Dose de manutenção: 1 g/kg a cada 2 a 4 semanas ou 2 g/kg a cada 4 a 8 semanas durante 2 – 5 dias.

O efeito do tratamento deve ser avaliado após cada ciclo; se não se observar nenhum efeito do tratamento após 6 meses, o tratamento deve ser descontinuado.

Se o tratamento for eficaz, o tratamento a longo prazo deve depender do critério do médico com base na resposta do doente e na resposta de manutenção. Pode ser necessário adaptar a posologia e os intervalos de acordo com a evolução individual da doença. As recomendações posológicas são resumidas na tabela seguinte:

Tabela 1: Indicações e recomendações posológicas

Terapêutica de substituição

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Síndromes de imunodeficiência primária	dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg dose de manutenção: 0,2 – 0,8 g/kg	a cada 3 – 4 semanas
Imunodeficiências secundárias (conforme definido na secção 4.1.)	0,2 – 0,4 g/kg	a cada 3 – 4 semanas

Imunomodulação

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Trombocitopenia imune primária	0,8 – 1 g/kg ou 0,4 g/kg/d	no dia 1, podendo ser repetida uma vez no espaço de 3 dias. durante 2 – 5 dias

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	durante 5 dias
Doença de Kawasaki	2 g/kg	numa dose em associação com ácido acetilsalicílico
Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC)	dose inicial: 2 g/kg dose de manutenção: 1 g/kg	em doses divididas durante 2 – 5 dias consecutivos a cada 3 semanas em doses divididas durante 1 – 2 dias
Neuropatia motora multifocal (NMM)	dose inicial: 2 g/kg dose de manutenção: 1 g/kg ou 2 g/kg	em doses divididas durante 2 – 5 dias consecutivos. a cada 2 – 4 semanas ou a cada 4 – 8 semanas em doses divididas durante 2 – 5 dias

População pediátrica

A posologia em crianças e adolescentes (0 – 18 anos) não é diferente da dos adultos, uma vez que a posologia para cada indicação é calculada através do peso corporal e tem de ser ajustada ao resultado clínico das condições acima referidas.

Compromisso hepático

Não estão disponíveis evidências que exijam um ajuste da dose.

Compromisso renal

Nenhum ajuste da dose, exceto se clinicamente justificado; ver secção 4.4.

Idosos

Nenhum ajuste da dose em doentes com ≥ 65 anos de idade, exceto se clinicamente justificado; ver secção 4.4.

Modo de administração

Por via intravenosa.

A imunoglobulina humana normal deve ser administrada por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,5 ml/kg PC/h durante 30 minutos. Em caso de reação adversa, tem de reduzir-se a taxa de administração ou interromper-se a perfusão. Se for bem tolerada, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 6 ml/kg PC/h. Os dados clínicos obtidos a partir de um número limitado de doentes também indicam que doentes adultos com SIP podem tolerar uma taxa de perfusão até 8 ml/kg PC/h. Para mais precauções, ver secção 4.4.

Se for necessária diluição antes da perfusão, Deqsig pode ser diluído com solução de glicose a 5% até uma concentração final de 50 mg/ml (5% de imunoglobulina). Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa (imunoglobulinas humanas) ou a qualquer um dos excipientes (ver secções 4.4 e 6.1).

Doentes com deficiência de IgA seletiva que desenvolveram anticorpos anti-IgA, pois a administração de um medicamento que contenha IgA pode resultar em anafilaxia (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Precauções de utilização

As potenciais complicações podem ser muitas vezes evitadas ao garantir que os doentes:

- não são sensíveis à imunoglobulina humana normal, administrando inicialmente o medicamento de forma lenta (0,5 ml/kg PC/h).
- são atentamente monitorizados quanto a quaisquer sintomas ao longo do período de perfusão. Em particular, os doentes que nunca receberam imunoglobulina humana normal, os doentes que estavam a receber um medicamento de IVIg alternativo ou quando tiver ocorrido um intervalo prolongado desde a perfusão anterior devem ser monitorizados durante a primeira perfusão e na primeira hora após a primeira perfusão num ambiente de cuidados de saúde controlado com o objetivo de detetar potenciais sinais adversos e garantir que pode ser imediatamente administrado tratamento de emergência em caso de problemas. Todos os outros doentes devem ser observados durante pelo menos 20 minutos após a administração.

Em todos os doentes, a administração de IVIg requer:

- hidratação adequada antes do início da perfusão de IVIg
- monitorização da produção de urina
- monitorização dos níveis séricos de creatinina
- evitar a utilização concomitante de diuréticos de ansa (ver secção 4.5).

Em caso de reação adversa, tem-se de reduzir a taxa de perfusão ou interromper-se a perfusão. O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade da reação adversa.

Se, para doentes com diabetes *mellitus*, for necessário diluir Deqsig para concentrações mais baixas, a utilização da solução de glicose a 5% para diluição pode ter de ser reconsiderada.

Reação associada a perfusão

Determinadas reações adversas (por exemplo, cefaleia, rubor, arrepios, mialgia, sibilo, taquicardia, lombalgia, náuseas e hipotensão) podem estar relacionadas com a taxa de perfusão. A taxa de perfusão recomendada indicada na secção 4.2 tem de ser rigorosamente respeitada. Os doentes têm de ser atentamente monitorizados e cuidadosamente observados quanto a quaisquer sintomas durante todo o período de perfusão.

As reações adversas podem ocorrer mais frequentemente:

- em doentes que recebem imunoglobulina humana normal pela primeira vez ou, em casos raros, quando o medicamento de imunoglobulina humana normal é trocado ou quando tiver ocorrido um intervalo prolongado desde a perfusão anterior.
- em doentes com uma infeção ativa ou inflamação crónica subjacente.

Hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade são raras.

Deqsga tem um teor de IgA muito baixo (não mais de 2 microgramas/ml). Demonstrou-se que as preparações sem IgA são mais bem toleradas por alguns doentes que reagiram a as preparações de IVIg com concentrações de IgA mais elevadas. No entanto, o limiar da concentração de IgA a que os doentes seriam sensíveis não é claro.

Pode desenvolver-se anafilaxia em quaisquer doentes tratados com IVIg, incluindo doentes:

- com IgA indetetável que tenham anticorpos anti-IgA
- que tenham tolerado o tratamento prévio com imunoglobulina humana normal

Em caso de choque, deve ser implementado o tratamento médico padrão correspondente.

Tromboembolia

Existem evidências clínicas de uma associação entre a administração de IVIg e acontecimentos tromboembólicos, tais como enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e trombose venosa profunda, que se presume que esteja relacionada com um aumento relativo da viscosidade do sangue provocada pela grande quantidade de imunoglobulina administrada em doentes de risco. Deve ter-se cuidado ao prescrever e administrar IVIg em doentes obesos e doentes com fatores de risco preexistentes para acontecimentos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão, diabetes *mellitus* e antecedentes de doença vascular ou episódios trombóticos, doentes com distúrbios trombofílicos adquiridos ou hereditários, doentes sujeitos a períodos prolongados de imobilização, doentes com hipovolemia grave, doentes com patologias que aumentam a viscosidade do sangue).

Nos doentes em risco de reações adversas tromboembólicas, os medicamentos de IVIg devem ser administrados à taxa de perfusão e dose mínimas praticáveis.

Insuficiência renal aguda

Foram notificados casos de insuficiência renal aguda em doentes que receberam terapêutica com IVIg. Na maioria dos casos, foram identificados fatores de risco, tais como insuficiência renal preexistente, diabetes *mellitus*, hipovolemia, excesso de peso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes ou idade superior a 65 anos.

Os parâmetros renais devem ser avaliados antes da perfusão de IVIg, especialmente em doentes que se considerem ter um maior potencial de risco de desenvolvimento de insuficiência renal aguda e, novamente, em intervalos adequados. Nos doentes em risco de insuficiência renal aguda, os medicamentos de IVIg devem ser administrados à taxa de perfusão e dose mínimas praticáveis. Em caso de compromisso renal, deve considerar-se a descontinuação de IVIg.

Embora os casos de disfunção renal e insuficiência renal aguda notificados tenham sido associados à utilização de muitos dos medicamentos de IVIg comercializados que contêm vários excipientes, tais como sacarose, glicose e maltose, os que contêm sacarose como estabilizador constituíram uma parte desproporcional do número total. Nos doentes de risco, pode ser considerada a utilização de medicamentos de IVIg que não contenham estes excipientes. Deqsga não contém sacarose, maltose nem glicose.

Síndrome de meningite assética (SMA)

Foi notificada a ocorrência de SMA associada ao tratamento com IVIg. Normalmente, a síndrome tem início várias horas a 2 dias após o tratamento com IVIg. É frequente os estudos com líquido cefalorraquidiano (LCR) terem resultados positivos, com uma pleocitose de até vários milhares de células por mm³, predominantemente da série granulocítica, e elevados níveis de proteínas até várias

centenas de mg/dl. A SMA pode ocorrer mais frequentemente em associação a um tratamento com uma dose elevada (2 g/kg) de IVIg.

Os doentes que apresentem estes sinais e sintomas devem ser submetidos a um exame neurológico exaustivo, incluindo estudos de LCR, para excluir outras causas de meningite.

A descontinuação do tratamento com IVIg resultou na remissão da SMA no espaço de dias, sem sequelas.

Anemia hemolítica

Os medicamentos de IVIg podem conter anticorpos de grupo sanguíneo passíveis de atuar como hemolisinas e induzir o revestimento *in vivo* de eritrócitos com imunoglobulina, originando uma reação positiva de antiglobulina direta (teste de Coombs) e, em casos raros, hemólise. A anemia hemolítica pode desenvolver-se subsequentemente à terapêutica com IVIg devido ao aumento do sequestro de eritrócitos. Os recetores de IVIg devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas clínicos de hemólise (ver secção 4.8).

Neutropenia/Leucopenia

Foi notificada uma diminuição transitória no número de neutrófilos e/ou episódios de neutropenia, por vezes grave, após o tratamento com IVIg. Isto ocorre normalmente no espaço de horas ou dias após a administração de IVIg e resolve-se de forma espontânea no espaço de 7 a 14 dias.

Lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI)

Em doentes a receberem IVIg, foram notificados casos de edema pulmonar não cardiogénico agudo [lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI)]. A TRALI caracteriza-se por hipóxia grave, dispneia, taquipneia, cianose, febre e hipotensão. Normalmente, os sintomas de TRALI desenvolvem-se durante uma transfusão ou nas 6 horas seguintes, muitas vezes no espaço de 1 – 2 horas. Logo, os recetores de IVIg têm de ser monitorizados quanto a reações pulmonares adversas e a perfusão de IVIg tem de ser imediatamente interrompida nesses casos. A TRALI é uma condição potencialmente fatal que requer tratamento imediato na unidade de cuidados intensivos.

Interferência com testes serológicos

Após a administração da imunoglobulina, o aumento transitório dos vários anticorpos transferidos passivamente no sangue do doente pode originar resultados falsos positivos nos testes serológicos.

A transmissão passiva de anticorpos contra antigénios eritrocitários, por exemplo, A, B, D, pode interferir com alguns testes serológicos de anticorpos de glóbulos vermelhos, por exemplo, o teste de antiglobulina direto (TAD) ou teste de Coombs direto.

A administração de Deqsig pode originar leituras falsas positivas em ensaios que dependam da deteção de beta-D-glucanos para o diagnóstico de infeções fúngicas. Esta situação pode persistir durante as semanas após a perfusão do medicamento.

Agentes transmissíveis

Deqsig é fabricado a partir de plasma humano. A seleção de dadores, a triagem das dádivas individuais e dos *pools* de plasma quanto à presença de marcadores específicos de infeção e a inclusão no processo de fabrico de etapas de remoção/inativação viral eficazes constituem medidas padrão na prevenção de infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano. No entanto, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou do plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser

completamente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC), e para os vírus não envelopados da hepatite A e parvovírus B19.

Existe uma experiência clínica tranquilizadora em relação à ausência de transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com imunoglobulinas e presume-se também que o teor de anticorpos tenha um contributo importante para a segurança viral.

Recomenda-se vivamente que, sempre que se administra Deqsig a um doente, se registre o nome e o número do lote do medicamento de forma a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

População pediátrica

Não existem riscos pediátricos específicos referentes a qualquer um dos acontecimentos adversos acima indicados. Os doentes pediátricos podem ser mais suscetíveis a uma sobrecarga de volume (ver secção 4.9).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

A diluição de Deqsig com uma solução de glicose a 5% pode resultar no aumento dos níveis de glicemia.

Vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode diminuir, por um período de pelo menos 6 semanas e até 3 meses, a eficácia das vacinas de vírus vivos atenuados, tais como as do sarampo, rubéola, papeira e varicela. Após a administração deste medicamento, deve ser respeitado um intervalo de 3 meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, esta diminuição pode persistir até 1 ano. Deste modo, os doentes que sejam vacinados contra o sarampo devem ter os seus níveis de anticorpos testados.

Diuréticos de ansa

A utilização concomitante de diuréticos de ansa deve ser evitada.

População pediátrica

As interações indicadas aplicam-se tanto a adultos como a crianças.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança deste medicamento para utilização em mulheres grávidas não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, pelo que deverá ser administrado com precaução a grávidas. Está demonstrado que os medicamentos de IVIg atravessam a placenta, sendo este processo mais fácil durante o terceiro trimestre.

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados quaisquer efeitos nefastos durante a gravidez ou sobre o feto e recém-nascido.

Amamentação

As imunoglobulinas são excretadas no leite. Não são esperados quaisquer efeitos negativos sobre recém-nascidos/lactentes amamentados.

Fertilidade

A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados quaisquer efeitos nefastos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Deqşiga sobre a capacidade de conduzir, andar de bicicleta e utilizar máquinas, por exemplo, tonturas ou náuseas, são reduzidos (ver secção 4.8). Os doentes que tenham reações adversas durante o tratamento devem esperar que estas se resolvam antes de conduzir ou operar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas causadas pelas imunoglobulinas humanas normais (por frequência decrescente) englobam (ver também secção 4.4):

- arrepios, cefaleia, tonturas, febre, vômitos, reações alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensão e lombalgia moderada,
- reações hemolíticas reversíveis; especialmente em doentes dos grupos sanguíneos A, B e AB, e (raramente) anemia hemolítica com necessidade de transfusão,
- (raramente) uma queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o doente não demonstrou hipersensibilidade em administrações anteriores,
- (raramente) reações cutâneas transitórias (incluindo lúpus eritematoso cutâneo – frequência desconhecida),
- (muito raramente) reações tromboembólicas, tais como enfarte do miocárdio, AVC, embolia pulmonar, trombose venosa profunda,
- casos de meningite asséptica reversível,
- casos de aumento do nível de creatinina sérica e/ou ocorrência de insuficiência renal aguda,
- casos de lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI).

Lista tabelada de reações adversas

A tabela abaixo está em conformidade com a classificação de sistemas de órgãos (CSO) e o nível de termo preferencial (TP) da MedDRA.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$); desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 2: Reações adversas notificadas em estudos clínicos e notificações pós-comercialização

Classe de sistemas de órgãos (CSO) segundo a MedDRA	Reação adversa	Frequência por doente	Frequência por perfusão
Infeções e infestações	Meningite asséptica	Pouco frequentes	Raros

Classe de sistemas de órgãos (CSO) segundo a MedDRA	Reação adversa	Frequência por doente	Frequência por perfusão
Doenças do sangue e do sistema linfático	Anemia	Frequentes	Pouco frequentes
	Linfadenopatia	Frequentes	Raros
	Hemólise	Desconhecida	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade	Pouco frequentes	Raros
	Reação anafilática	Pouco frequentes	Raros
	Choque anafilático	Desconhecida	Desconhecida
Doenças do metabolismo e da nutrição	Apetite diminuído	Frequentes	Pouco frequentes
Perturbações do foro psiquiátrico	Ansiedade	Frequentes	Pouco frequentes
	Insónia	Frequentes	Pouco frequentes
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Muito frequentes	Frequentes
	Tonturas	Frequentes	Pouco frequentes
	Enxaqueca	Frequentes	Pouco frequentes
	Parestesia	Frequentes	Raros
	Disgeusia	Pouco frequentes	Raros
	Perturbação do equilíbrio	Pouco frequentes	Raros
	Disartria	Pouco frequentes	Muito raros
	Amnésia	Pouco frequentes	Muito raros
	Acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral, tremor	Desconhecida	Desconhecida
Afeções oculares	Conjuntivite	Frequentes	Raros
	Tumefação ocular	Pouco frequentes	Raros
	Dor ocular	Pouco frequentes	Raros
Afeções do ouvido e do labirinto	Vertigens	Pouco frequentes	Raros
Cardiopatias	Taquicardia (incluindo taquicardia sinusal)	Frequentes	Pouco frequentes
	Enfarte do miocárdio	Desconhecida	Desconhecida
Vasculopatias	Hipertensão (incluindo pressão arterial aumentada)	Muito frequentes	Frequentes
	Rubor (incluindo afrontamento)	Frequentes	Pouco frequentes
	Flebite	Pouco frequentes	Raros
	Algidez periférica	Pouco frequentes	Raros
	Hipotensão	Desconhecida	Desconhecida
	Trombose venosa profunda	Desconhecida	Desconhecida

Classe de sistemas de órgãos (CSO) segundo a MedDRA	Reação adversa	Frequência por doente	Frequência por perfusão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Tosse	Frequentes	Pouco frequentes
	Congestão nasal	Frequentes	Pouco frequentes
	Rinorreia	Frequentes	Pouco frequentes
	Dor orofaríngea	Frequentes	Pouco frequentes
	Dispneia	Frequentes	Raros
	Embolia pulmonar	Pouco frequentes	Raros
	Tumefação da orofaringe	Pouco frequentes	Muito raros
	Edema pulmonar	Desconhecida	Desconhecida
Doenças gastrointestinais	Náuseas	Muito frequentes	Frequentes
	Diarreia	Frequentes	Pouco frequentes
	Vómitos	Frequentes	Pouco frequentes
	Dor abdominal (incluindo dor abdominal superior, inferior e sensibilidade ao toque)	Frequentes	Pouco frequentes
	Dispepsia	Frequentes	Raros
	Distensão abdominal	Pouco frequentes	Raros
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea (incluindo eritematosa, prurítica, maculopapular, papular)	Muito frequentes	Pouco frequentes
	Contusão	Frequentes	Pouco frequentes
	Urticária	Frequentes	Pouco frequentes
	Prurido	Frequentes	Pouco frequentes
	Dermatite	Frequentes	Raros
	Eritema	Frequentes	Raros
	Suores noturnos	Pouco frequentes	Raros
	Reação de fotossensibilidade	Pouco frequentes	Raros
	Suores frios	Pouco frequentes	Raros
	Angioedema	Pouco frequentes	Muito raros

Classe de sistemas de órgãos (CSO) segundo a MedDRA	Reação adversa	Frequência por doente	Frequência por perfusão
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dorsalgia	Frequentes	Pouco frequentes
	Artralgia	Frequentes	Pouco frequentes
	Dores nas extremidades	Frequentes	Pouco frequentes
	Espasmos musculares	Frequentes	Pouco frequentes
	Mialgia	Frequentes	Pouco frequentes
	Fraqueza muscular	Frequentes	Pouco frequentes
	Contração do músculo	Pouco frequentes	Muito raros
Doenças renais e urinárias	Proteinúria	Pouco frequentes	Raros
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações locais	Muito frequentes	Pouco frequentes
	• Extravasamento do local de perfusão	Frequentes	Pouco frequentes
	• Dor no local de perfusão (incluindo desconforto)	Frequentes	Pouco frequentes
	• Tumefação no local de perfusão (incluindo tumefação local, edema local)	Frequentes	Raros
	• Prurido no local de perfusão	Pouco frequentes	Muito raros
	Fadiga (incluindo letargia)	Muito frequentes	Frequentes
	Pirexia (incluindo temperatura corporal aumentada)	Muito frequentes	Pouco frequentes
	Arrepios	Frequentes	Pouco frequentes
	Edema (incluindo periférico, tumefação)	Frequentes	Pouco frequentes
	Estado gripal	Frequentes	Pouco frequentes
	Mal-estar geral	Frequentes	Pouco frequentes
	Mal-estar torácico	Frequentes	Raros
	Aperto no tórax	Pouco frequentes	Raros
	Sensação de calor	Pouco frequentes	Raros
	Sensação de ardor	Pouco frequentes	Raros

Classe de sistemas de órgãos (CSO) segundo a MedDRA	Reação adversa	Frequência por doente	Frequência por perfusão
Exames complementares de diagnóstico	Ureia no sangue aumentada	Pouco frequentes	Raros
	Número de leucócitos diminuído	Pouco frequentes	Raros
	Alanina aminotransferase aumentada	Pouco frequentes	Raros
	Hematócrito diminuído	Pouco frequentes	Raros
	Número de eritrócitos diminuído	Pouco frequentes	Raros
	Creatininemia aumentada	Pouco frequentes	Raros
	Frequência respiratória aumentada	Pouco frequentes	Muito raros
	Teste de Coombs direto positivo	Desconhecida	Desconhecida
	Saturação de oxigénio diminuída	Desconhecida	Desconhecida
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Lesão pulmonar aguda associada à transfusão	Desconhecida	Desconhecida

Descrição das reações adversas seleccionadas

A contração do músculo e a fraqueza muscular foram notificadas apenas em doentes com NMM.

População pediátrica

A frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas nas crianças são idênticos aos dos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Sobre a segurança relativamente aos agentes transmissíveis, ver secção 4.4.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pode resultar em sobrecarga e hiperviscosidade de líquido, sobretudo em doentes de risco, incluindo lactentes, doentes idosos ou doentes com compromisso cardíaco ou renal (ver secção 4.4).

População pediátrica

Crianças pequenas com idade inferior a 5 anos podem ser particularmente sensíveis a sobrecarga de volume. Como tal, a posologia deve ser cuidadosamente calculada para esta população. Além disso, as crianças com doença de Kawasaki apresentam risco especialmente elevado devido a compromisso cardíaco subjacente, pelo que a dose e a taxa de administração devem ser cuidadosamente controladas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: imunossoros e imunoglobulinas, imunoglobulinas, humanas normais, para administração intravascular, código ATC: J06BA02

A imunoglobulina humana normal contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com um amplo espectro de anticorpos contra agentes infecciosos.

A imunoglobulina humana normal contém os anticorpos IgG presentes na população normal. É normalmente preparada a partir de um *pool* de plasma de não menos de 1000 dádivas. Possui uma distribuição de subclasses de imunoglobulina G aproximadamente proporcional à existente no plasma humano nativo. Doses adequadas deste medicamento podem restaurar os níveis de imunoglobulina G anormalmente baixos para valores normais.

O mecanismo de ação noutras indicações além da terapêutica de substituição não está completamente elucidado, mas inclui efeitos imunomoduladores.

População pediátrica

Não existem diferenças teóricas nem observadas na ação das imunoglobulinas em crianças em comparação com adultos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A imunoglobulina humana normal fica imediata e completamente biodisponível na circulação do recetor após a administração intravenosa.

Distribuição

É distribuída de forma relativamente rápida entre o plasma e o fluido extravascular, sendo que, após cerca de 3 – 5 dias, é alcançado o equilíbrio entre os compartimentos intra e extravascular.

Eliminação

A imunoglobulina humana normal tem uma semivida de cerca 32,5 dias. Esta semivida pode variar de doente para doente, em particular na imunodeficiência primária.

As IgG e os complexos de IgG são decompostos em células do sistema reticuloendotelial.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As imunoglobulinas são um componente normal do plasma humano.

A segurança da imunoglobulina humana normal (IVIg) a 10% foi demonstrada em vários estudos não clínicos. Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança e toxicidade. Deqsig não revelou um aumento do potencial para estimular o sistema imunitário e do risco associado de reações de hipersensibilidade em comparação com a imunoglobulina humana normal (IVIg) a 10%.

Os estudos de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva em animais são impraticáveis devido à indução de e interferência pelo desenvolvimento de anticorpos contra proteínas

heterólogas. Visto que a experiência clínica não apresenta evidências de potencial carcinogénico das imunoglobulinas, não foram realizados estudos experimentais em espécies heterogéneas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Glicina

Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

A estabilidade química e física em utilização para o medicamento diluído (diluição com uma solução de glicose a 5% até se obter uma concentração final de 50 mg/ml) (5% de imunoglobulina) foi demonstrada durante 21 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, bem como entre 28 °C e 30 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deverão exceder as 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após diluição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

50 ml ou 100 ml de solução num frasco para injetáveis (vidro Tipo I) com uma rolha (bromobutilo).
Tamanho da embalagem: 1 frasco para injetáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O medicamento deve atingir a temperatura ambiente ou corporal (20 °C – 37 °C) antes da utilização. Não utilizar dispositivos de aquecimento, incluindo micro-ondas.

Se for necessária diluição, recomenda-se uma solução de glicose a 5%. Para obter uma solução de 50 mg/ml de imunoglobulina (5%), Deqsig 100 mg/ml (10%) deve ser diluído com um volume equivalente da solução de glicose. Recomenda-se que seja minimizado o risco de contaminação microbiana durante a diluição.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente para verificar se existem partículas ou alteração da cor antes da administração. A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarelo-pálida.

As soluções que se apresentem turvas ou com depósito não devem ser utilizadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: DD de mês de AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Deqsig 100 mg/ml solução para perfusão
imunoglobulina humana normal (IVIg)

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Um ml contém 100 mg de imunoglobulina humana normal, dos quais pelo menos 98% são IgG.

O teor máximo de IgA é de 2 microgramas/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1 frasco para injetáveis

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

DEQSIGA

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Deqsig 100 mg/ml solução para perfusão
imunoglobulina humana normal (IVIg)

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Um ml contém 100 mg de imunoglobulina humana normal, dos quais pelo menos 98% são IgG.

O teor máximo de IgA é de 2 microgramas/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Glicina

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão

1 frasco para injetáveis

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deqsiga 100 mg/ml solução para perfusão imunoglobulina humana normal (IVIg)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Deqsiga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Deqsiga
3. Como utilizar Deqsiga
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Deqsiga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Deqsiga e para que é utilizado

Deqsiga pertence a uma classe de medicamentos chamada imunoglobulinas. Estes medicamentos contêm anticorpos humanos, que também estão presentes no seu sangue. Os anticorpos ajudam o seu organismo a combater infeções. Medicamentos como Deqsiga são utilizados em doentes que não têm anticorpos suficientes no sangue e tendem a ter infeções frequentes. Também podem ser utilizados em doentes que necessitem de anticorpos adicionais para o tratamento de determinados distúrbios inflamatórios (doenças autoimunes).

Deqsiga é utilizado para

**Tratamento de doentes que não tenham anticorpos suficientes (terapêutica de substituição).
Existem dois grupos:**

1. Doentes com uma ausência congénita de produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária).
2. Doentes com imunodeficiências secundárias (IDS), com infeções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e **incapacidade comprovada de produzir anticorpos específicos (ICAE)*** ou nível sérico de IgG <4 g/l.

*ICAE = incapacidade de obter um aumento de pelo menos 2 vezes na titulação de anticorpos IgG nas vacinas pneumocócicas com antígenos polissacarídeos e polipeptídeos

Tratamento de doentes com determinados distúrbios inflamatórios (imunomodulação). Existem cinco grupos:

1. Doentes que não têm plaquetas sanguíneas suficientes (trombocitopenia imune primária, TIP) e que apresentam um risco elevado de hemorragia ou que serão operados num futuro próximo.
2. Doentes com uma doença que está associada a múltiplas inflamações dos nervos em todo o corpo (síndrome de Guillain-Barré).

3. Doentes com uma doença que resulta em múltiplas inflamações de vários órgãos do corpo (doença de Kawasaki).
4. Doentes que sofrem de uma condição rara caracterizada por uma fraqueza muscular progressiva, lenta e assimétrica sem perda sensorial (neuropatia motora multifocal, NMM).
5. Doentes que sofrem de polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Deqsig

Não utilize Deqsig

- Se tem alergia a imunoglobulinas humanas normais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem anticorpos contra imunoglobulina A (IgA) no sangue. Os anticorpos contra IgA podem ocorrer em caso de deficiência de IgA. Uma vez que Deqsig contém quantidades vestigiais de IgA, pode ter uma reação alérgica.

Advertências e precauções

➔ Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Deqsig.

Que circunstâncias e condições aumentam o risco de ter efeitos indesejáveis?

As imunoglobulinas podem aumentar o risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), AVC, coágulos sanguíneos no pulmão (embolia pulmonar) ou bloqueio de um vaso sanguíneo na perna (trombose venosa profunda), embora apenas muito raramente. Pode ter um risco acrescido de desenvolver um coágulo sanguíneo no caso de

- ter excesso de peso,
- ser idoso,
- ter diabetes,
- estar acamado há muito tempo,
- ter tensão arterial alta,
- ter volume sanguíneo baixo (hipovolemia),
- ter problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares),
- ter uma tendência acrescida para coagulação do sangue (trombofilia ou episódios trombóticos),
- ter uma doença ou condição que faça com que o seu sangue fique espesso (sangue hiperviscoso).

➔ Fale com o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento se algum dos fatores de risco acima se aplicar a si.

➔ Fale imediatamente com o seu médico se tiver sinais e sintomas, tais como falta de ar, dor no peito, dor e inchaço num membro, fraqueza ou dormência num lado do corpo, durante ou depois de receber Deqsig. Será monitorizado atentamente ao longo das perfusões para que quaisquer acontecimentos tromboembólicos possam ser detetados e tratados de imediato.

As imunoglobulinas podem aumentar o risco de lesão nos rins, o que pode resultar na perda rápida da função renal (insuficiência renal aguda), embora apenas muito raramente. Pode ter um risco acrescido no caso de:

- ter problemas com os seus rins,
- ter diabetes,
- ter volume sanguíneo baixo (hipovolemia),
- ter excesso de peso,
- lhe terem sido receitados medicamentos que possam prejudicar os seus rins (medicamentos nefrotóxicos).

- ➔ Fale com o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento se algum dos fatores de risco acima se aplicar. Ele decidirá se deve reduzir a dose ou a taxa de perfusão ou interrompê-la por completo.

Se tiver o grupo sanguíneo A, B ou AB e uma condição inflamatória subjacente, pode ter um risco acrescido de decomposição dos glóbulos vermelhos, o que pode resultar em anemia (anemia hemolítica).

Durante quanto tempo é necessária monitorização durante a perfusão

Para sua segurança, o tratamento com Deqsig tem de ser supervisionado pelo seu médico ou profissional de saúde. Este irá ajustar cuidadosamente a taxa de perfusão às suas necessidades e monitorizá-lo ao longo da perfusão e durante pelo menos 20 minutos depois disso. Podem ser necessárias precauções adicionais em circunstâncias específicas devido à probabilidade acrescida de efeitos indesejáveis. Os exemplos incluem:

- está a receber Deqsig a uma taxa de perfusão elevada,
- está a receber Deqsig pela primeira vez ou após uma interrupção prolongada do tratamento (por exemplo, de várias semanas ou meses),
- em casos raros, quando troca um medicamento de imunoglobulina humana normal por outro,
- tem uma infeção não tratada ou uma inflamação crónica subjacente.

Nestas situações, o seu médico ou profissional de saúde irá observá-lo atentamente ao longo da perfusão e durante pelo menos uma hora depois disso.

- ➔ Fale imediatamente com o seu médico ou profissional de saúde se observar quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a receber a perfusão de Deqsig. Ele decidirá se deve reduzir a taxa de perfusão ou interrompê-la por completo. A ação necessária dependerá da gravidade e natureza da reação.

Quando poderá ser necessário abrandar ou interromper a perfusão?

Pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas sem o saber. No entanto, as reações alérgicas verdadeiras são raras. Podem ocorrer mesmo que já tenha recebido imunoglobulinas humanas e as tenha tolerado (ver também secção 4).

Em casos muito raros, pode ocorrer lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) depois de receber imunoglobulinas. Esta irá resultar numa acumulação de fluido não relacionada com o coração no espaço dos pulmões reservado ao ar (edema pulmonar não cardiogénico). Reconhecerá a TRALI pela dificuldade acentuada em respirar (dificuldade respiratória), pele azulada (cianose), níveis anormalmente baixos de oxigénio no sangue (hipóxia), diminuição da tensão arterial (hipotensão) e aumento da temperatura corporal (febre). Normalmente, os sintomas aparecem durante ou no espaço de 6 horas depois de receber o tratamento.

- ➔ Fale imediatamente com o seu médico ou profissional de saúde se observar estas reações durante a perfusão de Deqsig. Ele decidirá se deve reduzir a taxa de perfusão ou interromper a perfusão por completo.

Inflamação das membranas que rodeiam o cérebro e a medula espinhal

Foi notificada a ocorrência de inflamação das membranas que rodeiam o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica) em associação ao tratamento com imunoglobulina.

- ➔ Fale imediatamente com o seu médico ou profissional de saúde se observar algum destes sinais e sintomas, incluindo dor de cabeça intensa, rigidez do pescoço, sonolência, febre, fotofobia, náuseas e vômitos, durante ou depois da perfusão.

Teor de açúcar

Embora Deqsigla não contenha açúcar, pode ser diluído com uma solução açucarada especial (glicose a 5%) que pode afetar o seu nível de glicemia.

Informações acerca do material de origem de Deqsigla

Deqsigla é fabricado a partir de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, são implementadas determinadas medidas para evitar a transmissão de infeções aos doentes. Estas incluem:

- seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os que apresentam risco de serem portadores de infeções,
- teste de cada dádiva e *pool* de plasma quanto a sinais de vírus/infeções,
- inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma para inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou do plasma humano, a possibilidade de transmissão de uma infeção não pode ser completamente excluída. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e para os vírus não envelopados da hepatite A e parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas a infeções pelo vírus da hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, que estão contidos no medicamento, são protetores.

Recomenda-se vivamente que, sempre que receber uma dose de Deqsigla, se registre o nome e o número do lote do medicamento para manter um registo dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes

Não existem advertências ou precauções específicas ou adicionais aplicáveis a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Deqsigla

- ➔ Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar-se a utilização concomitante de medicamentos que aumentem a excreção de água do seu corpo (diuréticos de ansa) durante o tratamento com Deqsigla. O seu médico decidirá se deve utilizar ou continuar o tratamento com diuréticos de ansa.

A perfusão de Deqsigla pode afetar o efeito de algumas vacinas de vírus vivos, tais como as do sarampo, rubéola, papeira e varicela. Como tal, depois de receber imunoglobulinas, pode ter de aguardar até 3 meses antes de receber a sua vacina de vírus vivos atenuados. Pode ter de aguardar até 1 ano depois de receber Deqsigla antes de receber a sua vacina do sarampo.

- ➔ Antes de ser vacinado, informe o seu médico responsável pela vacina do seu tratamento com Deqsigla.

Efeitos de Deqsigla em análises ao sangue

Deqsigla contém uma grande variedade de anticorpos diferentes, alguns dos quais podem afetar as análises ao sangue. O tratamento com Deqsigla pode interferir com os resultados de análises ao sangue específicas (testes serológicos).

- ➔ Informe o seu médico ou profissional saúde de que lhe foi administrado este medicamento se realizar uma análise ao sangue depois de receber Deqsig.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Não foram realizados ensaios clínicos com Deqsig em mulheres grávidas ou a amamentar. No entanto, a experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados quaisquer efeitos nefastos durante a gravidez ou sobre o feto e recém-nascido. Se estiver a amamentar e receber Deqsig, os anticorpos do medicamento também podem ser encontrados no leite materno. Não são esperados quaisquer efeitos negativos sobre recém-nascidos/lactentes amamentados.
- A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são esperados quaisquer efeitos nefastos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes podem ter efeitos indesejáveis, tais como tonturas ou náuseas, durante o tratamento com Deqsig que podem afetar a sua capacidade para conduzir, andar de bicicleta ou operar máquinas. Se estas reações ocorrerem, você ou o seu filho deve aguardar pela respetiva resolução antes de reiniciar estas atividades. Consulte o seu médico relativamente a quaisquer efeitos indesejáveis que você ou o seu filho possa ter.

3. Como utilizar Deqsig

Deqsig destina-se a administração intravenosa (perfusão numa veia). É-lhe administrado pelo seu médico ou enfermeiro. A dose e a frequência da perfusão variam consoante a sua condição e o seu peso corporal.

No início da perfusão, receberá Deqsig a uma taxa lenta. Dependendo do seu grau de conforto, o seu médico poderá aumentar gradualmente a taxa de perfusão.

Utilização em crianças e adolescentes

Aplicam-se a crianças e adolescentes (0 a 18 anos) as mesmas indicações, dose e frequência que as das perfusões para adultos.

Se utilizar mais Deqsig do que deveria

Se receber mais Deqsig do que deveria, o seu sangue pode ficar demasiado espesso (hiperviscoso). Isto pode acontecer especialmente se for um doente de risco, por exemplo, um doente idoso ou com problemas de rins.

- ➔ Certifique-se de que ingere uma quantidade adequada de líquidos para que não fique desidratado e informe o seu médico ou profissional de saúde antes da perfusão se souber que tem quaisquer problemas médicos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Determinados efeitos indesejáveis, como dor de cabeça ou vermelhidão, podem ser reduzidos diminuindo-se a velocidade de perfusão.

Em casos raros e isolados, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com preparações de imunoglobulinas:

- reações graves de hipersensibilidade, tais como tensão arterial subitamente diminuída ou choque anafilático (por exemplo, pode sentir vertigens ou tonturas, pieira, inchaço da garganta, lábios ou língua, erupção na pele, batimento cardíaco anormal ou dor no peito ou ter visão turva), mesmo que não tenha demonstrado hipersensibilidade em perfusões anteriores.
 - ataque cardíaco (por exemplo, quanto tem uma dor súbita no peito ou falta de ar).
 - AVC (por exemplo, quando subitamente surge fraqueza muscular, perde a sensibilidade e/ou o equilíbrio, se sente menos alerta ou tem dificuldade em falar).
 - coágulos sanguíneos nas artérias dos pulmões (por exemplo, quando sente dor no peito, dificuldade em respirar ou tosse sangue).
 - coágulo sanguíneo (por exemplo, quando apresenta vermelhidão, dor e inchaço numa ou em ambas as pernas).
 - lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI) (por exemplo, pode sentir dor no peito, aperto no peito, dificuldade em respirar).
 - meningite não infecciosa temporária (por exemplo, pode ter dores de cabeça intensas, náuseas, vômitos, rigidez do pescoço, febre e sensibilidade à luz).
 - hemólise/anemia hemolítica reversível (por exemplo, pode sentir vertigens, fraqueza, ficar anormalmente pálido, urina de cor escura).
 - lesão renal grave (por exemplo, quando sente dor no fundo das costas, fadiga, dificuldade em urinar).
- ➔ Consulte imediatamente um médico se algum dos sintomas acima ocorrer durante ou após a perfusão.

Os efeitos indesejáveis observados em estudos clínicos controlados e na experiência pós-comercialização são apresentados por ordem decrescente de frequência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça, tensão arterial alta, mal-estar geral, erupção na pele, reações locais (por exemplo, dor e inchaço ou outras reações no local de perfusão), febre, cansaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Número baixo de glóbulos vermelhos, gânglios linfáticos inchados, diminuição do apetite, dificuldade em dormir, ansiedade, tonturas, enxaqueca, dormência ou formigueiro da pele ou de um membro, vermelhidão e desconforto no olho, batimento cardíaco acelerado, vermelhidão da pele, tosse, corrimento nasal, nariz entupido, dor na boca e garganta, dificuldade em respirar, diarreia, vômitos, dor abdominal, indigestão, nódos negros, erupção com comichão, comichão, inflamação da pele, dor nas costas, dor nas articulações, dor nos braços ou nas pernas, dor muscular, câibras musculares, fraqueza muscular, arrepios, acumulação de fluido sob a pele, estado gripal, sensação de mal-estar generalizada, aperto no peito.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Inflamação das membranas em redor do cérebro e da medula espinhal, reações alérgicas, reações alérgicas súbitas graves, perturbação do paladar, perda de memória, dificuldade em falar, perturbação do equilíbrio, dor nos olhos ou inchaço dos olhos, sensação de vertigem, sensação de frio nas extremidades, inflamação de uma veia, coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões, inchaço da boca e garganta, inchaço abdominal, suores frios, reações tipo queimadura solar (após a exposição à luz), transpiração durante o sono, contração do músculo, excesso de proteína na urina, aperto no peito, sensação de calor, sensação de ardor, inchaço rápido sob a pele, alterações nos resultados das análises de sangue (ou seja, aumento nos testes de função hepática e renal e diminuição dos números de glóbulos brancos e vermelhos).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Destruição de glóbulos vermelhos, acidente isquémico transitório, AVC, tremores, tensão arterial baixa, ataque cardíaco, coágulo de sangue numa veia profunda (normalmente, na perna), acumulação

de fluido no pulmão, resultado positivo no teste de Coombs, diminuição da saturação de oxigénio no sangue, lesão pulmonar aguda associada à transfusão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Deqsig

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento se verificar partículas no frasco para injetáveis ou alteração da cor do líquido.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Deqsig

- A substância ativa de Deqsig é a imunoglobulina humana normal.
- 1 ml de Deqsig contém 100 mg de proteína humana, dos quais pelo menos 98% são imunoglobulina G (IgG).
- Os outros componentes (excipientes) são a glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Deqsig e conteúdo da embalagem

Deqsig é uma solução para perfusão em frascos para injetáveis de 50 ml ou 100 ml. A solução é transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarelo-pálida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Áustria

Fabricante

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração

- Deqsigá só pode ser administrado por via intravenosa. Não foram avaliadas outras vias de administração.
- Deqsigá deve ser perfundido por via intravenosa a uma taxa inicial de 0,5 ml/kg PC/hora durante 30 minutos. Em caso de reação adversa, tem de reduzir-se a taxa de administração ou interromper-se a perfusão. Se for bem tolerada, a taxa de administração pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 6 ml/kg PC/hora. Os dados clínicos obtidos a partir de um número limitado de doentes também indicam que doentes adultos com SIP podem tolerar uma taxa de perfusão até 8 ml/kg PC/h.
- Se forem necessárias concentrações mais baixas antes da perfusão, Deqsigá pode ser diluído com solução de glicose a 5% até uma concentração final de 50 mg/ml (5% de imunoglobulina).
- Quaisquer acontecimentos adversos relacionados com a perfusão devem ser tratados reduzindo as taxas de perfusão ou interrompendo a perfusão.

Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Precauções especiais de conservação

A estabilidade química e física em utilização para o medicamento diluído (diluição com uma solução de glicose a 5% até se obter uma concentração final de 50 mg/ml) (5% de imunoglobulina) foi demonstrada durante 21 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, bem como entre 28 °C e 30 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deverão exceder as 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Instruções de manuseamento e eliminação

- O medicamento tem de atingir a temperatura ambiente ou corporal (20 °C–37 °C) antes da utilização. Não utilizar dispositivos de aquecimento, incluindo micro-ondas.
- Deqsigra deve ser inspecionado visualmente para verificar se existem partículas ou alteração da cor antes da administração. Apenas devem ser administradas soluções ligeiramente opalescentes e incolores a amarelo-pálidas. Não administrar se forem visíveis partículas ou alteração da cor.
- Se for necessária diluição, recomenda-se uma solução de glicose a 5%. Para obter uma solução de 50 mg/ml de imunoglobulina (5%), Deqsigra 100 mg/ml (10%) deve ser diluído com um volume equivalente da solução de glicose. Recomenda-se que seja minimizado o risco de contaminação microbiana durante a diluição.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Posologia recomendada

Terapêutica de substituição

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Síndromes de imunodeficiência primária	dose inicial: 0,4 – 0,8 g/kg dose de manutenção: 0,2 – 0,8 g/kg	a cada 3 – 4 semanas
Imunodeficiências secundárias (conforme definido na secção 4.1 do RCM)	0,2 – 0,4 g/kg	a cada 3 – 4 semanas

Imunomodulação

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Trombocitopenia imune primária	0,8 – 1 g/kg ou 0,4 g/kg/d	no dia 1, podendo ser repetida uma vez no espaço de 3 dias. durante 2 – 5 dias
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg/d	durante 5 dias
Doença de Kawasaki	2 g/kg	numa dose em associação com ácido acetilsalicílico
Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC)	dose inicial: 2 g/kg dose de manutenção: 1 g/kg	em doses divididas durante 2 – 5 dias consecutivos a cada 3 semanas em doses divididas durante 1 – 2 dias

Indicação	Dose	Frequência das perfusões
Neuropatia motora multifocal (NMM)	dose inicial: 2 g/kg dose de manutenção: 1 g/kg ou 2 g/kg	em doses divididas durante 2 – 5 dias consecutivos. a cada 2 – 4 semanas ou a cada 4 – 8 semanas em doses divididas durante 2 – 5 dias