

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deqsig 100 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Imunoglobulină umană normală (IgIV)

Un ml conține:

Imunoglobulină umană normală..... 100 mg
(puritate minimum 98 % IgG)

Fiecare flacon a 50 ml conține: imunoglobulină umană normală 5 g.

Fiecare flacon a 100 ml conține: imunoglobulină umană normală 10 g.

Împărțirea subclaselor de IgG (valori aproximative):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Conținutul maxim de IgA este de 2 micrograme/ml.

Produs din plasmă de la donatori umani.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluția este limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau de culoare galben deschis. Soluția are un pH de 4,6-5,1 și o osmolalitate de 240-300 mOsmol/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Terapia de substituție la adulți, copii și adolescenți (0-18 ani) în:

- Sindroame de imunodeficiență primară (SIP) cu afectare a producerii de anticorpi.
- Imunodeficiențe secundare (IDS) la pacienții cu infecții severe sau recurente, cu ineficiență a tratamentului antimicrobian și care au fie **deficiențe de anticorpi specifici dovedite (DASD)***, fie nivelul seric de IgG < 4 g/l.

*DASD = incapacitatea de a atinge o creștere de cel puțin 2 ori a titrului de anticorpi IgG la vaccinurile cu antigen pneumococic polizaharidic și polipeptidic

Imunomodulare la adulți, copii și adolescenți (0-18 ani) în:

- Trombocitopenie imună primară (TIP) la pacienți cu risc crescut de sângerare sau anterior unei intervenții chirurgicale, pentru a corecta numărul de trombocite.
- Sindrom Guillain Barré.
- Boală Kawasaki (în legătură cu acidul acetilsalicilic; vezi pct. 4.2).
- Poliradiculoneuropatie inflamatorie cronică demielinizantă (PICD).
- Neuropatie motorie multifocală (NMM).

4.2 Doze și mod de administrare

Terapia cu IgIV trebuie inițiată și monitorizată sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul tulburărilor sistemului imunitar.

Doze

Doza și schema terapeutică se stabilesc în funcție de indicații.

Este posibil să fie necesar ca doza administrată să fie ajustată individual, în funcție de răspunsul clinic. Doza bazată pe greutatea corporală poate necesita ajustare în cazul pacienților subponderali sau supraponderali.

Următoarele scheme terapeutice sunt prezentate ca fiind orientative.

Terapie de substituție în sindroamele de imunodeficiență primară

Schema terapeutică utilizată trebuie să asigure obținerea unei valori minime țintă a IgG (măsurată înainte de următoarea perfuzie) de cel puțin 6 g/l sau în intervalul de valori de referință normale pentru vârsta grupei de populație. Pentru echilibrare (concentrații IgG stabile) sunt necesare 3-6 luni de la inițierea terapiei. Doza inițială recomandată este de 0,4-0,8 g/kg administrată o dată, continuând cu o doză de cel puțin 0,2 g/kg, la interval de 3-4 săptămâni.

Doza necesară pentru a atinge valoarea minimă de IgG de 6 g/l este de aproximativ 0,2-0,8 g/kg/lună. După ce s-a atins starea de echilibru, frecvența administrărilor variază între 3-4 săptămâni. Valorile minime țintă ale IgG trebuie măsurate și evaluate având în vedere incidența infecției. Pentru a reduce incidența infecției bacteriene, este posibil să fie necesară creșterea dozei, urmărind valori minime țintă mai mari.

Terapia de substituție în imunodeficiențele secundare (conform definiției de la pct. 4.1.)

Doza recomandată este de 0,2-0,4 g/kg la interval de 3-4 săptămâni.

Valorile minime țintă ale IgG trebuie măsurate și evaluate având în vedere incidența infecției. Doza trebuie ajustată după caz pentru obținerea unei protecții optime împotriva infecțiilor. Mărirea dozei poate fi necesară în cazul pacienților cu o infecție persistentă; reducerea dozei poate fi luată în considerare când pacientul nu mai are infecții.

Imunomodularea în:

Trombocitopenie imună primară

Există două scheme de tratament alternative:

- O doză de 0,8-1 g/kg administrată în prima zi; această doză se mai poate repeta o dată în decurs de 3 zile.
- O doză de 0,4 g/kg administrată zilnic timp de 2-5 zile. Tratamentul poate fi repetat în caz de recidivă.

Sindromul Guillain Barré

0,4 g/kg și zi timp de 5 zile (doza se poate repeta în caz de recidivă).

Boala Kawasaki

2 g/kg se administrează ca doză unică. Pacienții trebuie să beneficieze de tratament concomitent cu acid acetilsalicilic.

Poliradiculoneuropatie inflamatorie cronică demielinizantă (PICD)

Doza inițială: 2 g/kg, administrată fracționat timp de 2-5 zile consecutive.

Doze de întreținere: 1 g/kg cu administrare timp de 1-2 zile consecutive, la interval de 3 săptămâni.

Efectul tratamentului trebuie evaluat după fiecare ciclu. În cazul în care nu se observă niciun efect al tratamentului după 6 luni, acesta trebuie întrerupt.

În cazul în care tratamentul este eficient, decizia terapiei de lungă durată îi aparține medicului curant, în funcție de statusul pacientului și de răspunsul la tratamentul de întreținere. Doza și intervalele pot fi ajustate în funcție de evoluția individuală a bolii.

Neuropatie motorie multifocală (NMM)

Doza inițială: 2 g/kg administrată fracționat timp de 2-5 zile consecutive.

Doza de întreținere: 1 g/kg la interval de 2-4 săptămâni sau 2 g/kg la interval de 4-8 săptămâni, timp de 2-5 zile consecutive.

Efectul tratamentului trebuie evaluat după fiecare ciclu. În cazul în care nu se observă niciun efect al tratamentului după 6 luni, acesta trebuie întrerupt.

În cazul în care tratamentul este eficient, decizia terapiei de lungă durată îi aparține medicului curant, în funcție de statusul pacientului și de răspunsul la tratamentul de întreținere. Doza și intervalele pot fi ajustate în funcție de evoluția individuală a bolii. Dozele recomandate prezentate pe scurt în tabelul următor:

Tabelul 1: Indicații și recomandări de administrare

Terapia de substituție

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
Sindroame de imunodeficiență primară	doza inițială: 0,4-0,8 g/kg doza de întreținere: 0,2-0,8 g/kg	la interval de 3-4 săptămâni

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
Imunodeficiențe secundare (conform definiției de la pct. 4.1.)	0,2-0,4 g/kg	la interval de 3-4 săptămâni

Imunomodulare

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
Trombocitopenie imună primară	0,8-1 g/kg sau 0,4 g/kg/zi	în prima zi, cu posibilitate de a repeta în decurs de 3 zile. timp de 2-5 zile
Sindromul Guillain Barré	0,4 g/kg/zi	timp de 5 zile
Boala Kawasaki	2 g/kg	într-o singură doză în asociere cu acid acetilsalicilic
Poliradiculoneuropatie inflamatorie cronică demielinizantă (PICD)	doza inițială: 2 g/kg doza de întreținere: 1 g/kg	în doze fracționate timp de 2-5 zile consecutive la interval de 3 săptămâni, în doze fracționate timp de 1-2 zile
Neuropatie motorie multifocală (NMM)	doza inițială: 2 g/kg doza de întreținere: 1 g/kg sau 2 g/kg	în doze fracționate timp de 2-5 zile consecutive. la interval de 2-4 săptămâni sau la interval de 4-8 săptămâni, în doze fracționate timp de 2-5 zile

Copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți (0-18 ani) nu diferă față de cele recomandate la adulți, deoarece dozele pentru fiecare indicație sunt exprimate în funcție de greutatea corporală și trebuie ajustate în funcție de rezultatul clinic al afecțiunilor menționate mai sus.

Insuficiență hepatică

Nu există dovezi cu privire la necesitatea ajustării dozei.

Insuficiență renală

Cu excepția cazurilor justificate clinic, nu este necesară ajustarea dozei, vezi pct. 4.4.

Vârstnici

Cu excepția cazurilor justificate clinic, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârste ≥ 65 de ani, vezi pct. 4.4.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Imunoglobulina umană normală trebuie administrată în perfuzie intravenoasă cu o viteză inițială de administrare de 0,5 ml/kg g.c. și oră, timp de 30 de minute. În caz de reacții adverse, fie viteza de administrare trebuie redusă, fie perfuzia trebuie oprită. Dacă este bine tolerată, viteza de administrare poate fi crescută treptat, până la maximum 6 ml/kg g.c. și oră. Datele clinice obținute de la un număr

limitat de pacienți indică, de asemenea, că pacienții adulți cu imunodeficiență primară (IDP) pot tolera o viteză de administrare de maximum 8 ml/kg g.c. și oră. Pentru precauții suplimentare pentru utilizare, vezi pct. 4.4.

Dacă este necesară diluarea înainte de perfuzie, Deqsigă poate fi diluat cu soluție de glucoză 5 % pentru a obține o concentrație finală de 50 mg/ml (imunoglobulină 5 %). Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă (imunoglobuline umane) sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 4.4 și 6.1).

Pacienții cu deficiență selectivă de IgA care au dezvoltat anticorpi la IgA, întrucât administrarea unui medicament care conține IgA poate duce la anafilaxie (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Precauții pentru utilizare

Potențialele complicații pot fi adesea prevenite dacă se asigură că pacienții:

- nu prezintă sensibilitate la imunoglobulina umană normală, administrând inițial medicamentul lent (0,5 ml/kg g.c. și oră).
- sunt monitorizați cu atenție, observând orice simptom care apare în timpul perfuzării. În mod special, pacienții care nu au mai fost tratați cu imunoglobulină umană normală, pacienții cărora li s-a schimbat medicamentul care conține IgIV sau atunci când a trecut un interval lung de la ultima administrare trebuie monitorizați într-un cadru medical controlat în timpul perfuzării inițiale și în prima oră după prima perfuzie, pentru a observa eventualele reacții adverse și pentru a se asigura că tratamentul de urgență poate fi administrat imediat, în cazul în care apar probleme. Toți ceilalți pacienți trebuie monitorizați timp de cel puțin 20 de minute după administrare.

În cazul tuturor pacienților, administrarea de IgIV necesită:

- hidratare adecvată înaintea inițierii perfuziei cu IgIV
- monitorizarea diurezei
- monitorizarea valorilor creatininei serice
- evitarea utilizării concomitente a diureticelor de ansă (vezi pct. 4.5).

În cazul unei reacții adverse, trebuie redusă viteza de perfuzare sau trebuie oprită administrarea perfuziei. Tratamentul necesar depinde de natura și severitatea reacției adverse.

În cazul pacienților cu diabet zaharat, dacă este necesară diluarea Deqsigă pentru a se obține concentrații mai mici, utilizarea soluției de glucoză 5 % pentru diluare trebuie reconsiderată.

Reacții legate de perfuzie

Anumite reacții adverse (de exemplu, cefalee, eritem facial tranzitoriu, frisoane, mialgie, wheezing, tahicardie, dureri lombare, greață și hipotensiune arterială) pot fi legate de viteza de perfuzare. Trebuie respectată îndeaproape viteza de perfuzare recomandată indicată la pct. 4.2. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape și observați cu atenție, pentru orice simptome, pe întreaga perioadă de administrare a perfuziei.

Reacțiile adverse pot apărea mai frecvent.

- la pacienții cărora li se administrează imunoglobulină umană normală pentru prima dată sau, în cazuri rare, atunci când medicamentul cu imunoglobulină umană normală este înlocuit sau când a trecut un interval lung de la perfuzia anterioară.
- la pacienții cu o infecție activă sau inflamație cronică subiacentă.

Hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare.

Deqsigă are un conținut foarte scăzut de IgA (nu mai mult de 2 micrograme/ml). Medicamentele cu conținut redus de IgA s-au dovedit a fi mai bine tolerate de unii pacienți care au prezentat reacții la medicamentele cu IgIV cu concentrații mai mari de IgA. Cu toate acestea, concentrația prag de IgA la care pacienții ar fi sensibili nu este stabilită.

Anafilaxia se poate dezvolta la orice pacienți tratat cu IgIV, inclusiv la cei

- cu IgA nedetectabilă, care au anticorpi anti-IgA
- care au tolerat tratamentul anterior cu imunoglobulină umană normală

În caz de șoc, trebuie instituit tratamentul medical standard pentru terapia șocului.

Tromboembolism

Există dovezi clinice privind asocierea dintre administrarea de IgIV și evenimente tromboembolice, cum ar fi infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral (inclusiv apoplexie), embolismul pulmonar și trombozele venoase profunde, care se presupune că sunt legate de o creștere relativă a vâscozității sângelui prin afluxul mare de imunoglobuline la pacienții cu risc. Prescrierea și administrarea de IgIV trebuie făcută cu prudență la pacienții obezi și la pacienții cu factori de risc preexistenți pentru apariția unor evenimente tromboembolice (cum sunt vârsta înaintată, hipertensiune arterială, diabet zaharat și antecedente de boli vasculare sau episoade trombotice, pacienții cu boli trombofilice dobândite sau ereditare, la cei cu perioade prelungite de imobilizare, pacienți cu hipovolemie severă, pacienții cu afecțiuni ce implică vâscozitate sanguină crescută).

La pacienții cu risc de reacții adverse tromboembolice, medicamentele care conțin IgIV trebuie administrate în cea mai mică doză eficientă și perfuzate cu viteză minimă posibilă.

Insuficiența renală acută

S-au raportat cazuri de insuficiență renală acută la pacienții tratați cu IgIV. În majoritatea cazurilor, s-au identificat factori de risc, cum ar fi insuficiența renală preexistentă, diabetul zaharat, hipovolemia, obezitatea, administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotoxice sau vârsta peste 65 de ani.

Parametrii renali trebuie evaluați înainte de administrarea IgIV, în special la pacienții despre care se presupune că au un risc potențial mărit de dezvoltare a unei insuficiențe renale acute și apoi trebuie evaluați din nou, la intervale regulate. La pacienții cu risc de insuficiență renală acută, medicamentele cu IgIV trebuie administrate în doză minimă și cu o viteză de perfuzare minimă practicabilă. În cazul insuficienței renale, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu IgIV.

Deși raportările de disfuncție renală și insuficiență renală acută s-au asociat cu administrarea mai multor medicamente autorizate cu IgIV, conținând diverși excipienți, cum ar fi sucroza, glucoza și maltoza, cele care conțin sucroză ca stabilizator s-au asociat cu cel mai mare număr de astfel de cazuri. La pacienții cu risc, poate fi luată în considerare utilizarea medicamentelor cu IgIV care nu conțin acești excipienți. Deqsigă nu conține sucroză, maltoză sau glucoză.

Sindromul meningitei aseptice (SMA)

S-a raportat apariția de SMA în asociere cu tratamentul cu IgIV. Sindromul apare în decurs de câteva ore până la 2 zile după tratamentul cu IgIV. Examinările lichidului cefalorahidian (LCR) sunt adesea pozitive, indicând pleiocitoză, până la câteva mii de celule per mm³, predominant din seriile granulocitare și prezintă concentrații crescute ale proteinelor, până la câteva sute mg/dl. SMA poate să apară mai frecvent asociat tratamentului cu IgIV în doză mare (2 g/kg).

Pacienții care prezintă astfel de semne și simptome trebuie supuși unei examinări neurologice detaliate, inclusiv examinări ale LCR, în vederea eliminării altor cauze de meningită.

Întreruperea tratamentului cu IgIV a avut ca rezultat remisia SMA în câteva zile, fără sechele.

Anemie hemolitică

Medicamentele cu IgIV pot să conțină anticorpi de grup sanguin, care se pot comporta ca hemolizine, determinând *in vivo* acoperirea eritrocitelor (RBC) cu imunoglobulină, cauzând o reacție pozitivă directă antiglobulină (testul Coombs) și, rareori, hemoliză. În urma terapiei cu IgIV se poate dezvolta o anemie hemolitică, din cauza intensificării fenomenului de sechestrare a eritrocitelor. Pacienții aflați în tratament cu IgIV trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor clinice și a simptomelor de hemoliză (vezi pct. 4.8).

Neutropenie/leucopenie

O scădere tranzitorie a numărului de neutrofile și/sau episoade de neutropenie, uneori severe, au fost raportate după tratamentul cu IgIV. Această situație apare de obicei în decurs de câteva ore sau zile după administrarea IgIV și se remite spontan în decurs de 7-14 zile.

Afecțiuni pulmonare acute asociate transfuziei (Transfusion-related acute lung injury - TRALI)

În cazul pacienților cărora li s-a administrat IgIV, au fost raportate cazuri de edem pulmonar acut non-cardiogen [transfusion-related acute lung TRALI]. TRALI se caracterizează prin hipoxie severă, dispnee, tahipnee, cianoză, febră și hipotensiune arterială. Simptomele de TRALI apar de obicei în timpul unei transfuzii sau în primele 6 ore de la transfuzie, adesea în primele 1-2 ore. Prin urmare, cei cărora li se administrează IgIV trebuie monitorizați și perfuzia cu IgIV trebuie întreruptă imediat în caz de reacții adverse pulmonare. TRALI este o afecțiune care pune viața în pericol și care necesită tratament imediat în unitatea de terapie intensivă.

Interferențe cu testele serologice

După administrarea de imunoglobulină, creșterea tranzitorie în sângele pacienților a diversilor anticorpi transferați pasiv poate determina rezultate fals pozitive la testele serologice.

Transmiterea pasivă a anticorpilor față de antigenele eritrocitare, de exemplu A, B, D, poate interfera cu anumite teste serologice pentru detectarea anticorpilor eritrocitari, de exemplu cu testul antiglobulinic direct (DAT), testul Coombs direct.

Administrarea Deqsigă poate determina rezultate fals pozitive ale analizelor care depind de detectarea beta-D-glucanilor pentru diagnosticul infecțiilor fungice.

Acestea pot persista în decursul săptămânilor de după administrarea medicamentului.

Microorganisme transmisibile

Deqsigă este preparat din plasmă umană. Măsurile standard de prevenire a infecțiilor induse de utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, testarea fiecărei probe donate și a rezervei de plasmă pentru a evidenția indicatori specifici de infecție și introducerea în procesul de fabricație a unor etape eficiente pentru inactivarea/eliminarea virusurilor.

Cu toate acestea, atunci când sunt se administrează medicamente preparate plasmă umană sau sânge uman, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a unor microorganisme infecțioase. Acest fapt este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute și al altor microorganisme patogene.

Măsurile adoptate sunt considerate eficace în cazul virusurilor încapsulate, cum ar fi virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC) și pentru virusurile neîncapsulate ale hepatitei A și parvovirusul B19.

Experiența clinică nu a evidențiat transmiterea hepatitei A sau a parvovirusului B19 prin imunoglobuline și se presupune, de asemenea, că o contribuție importantă la siguranța virală o are conținutul de anticorpi.

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când Deqsigă este administrat unui pacient, numele și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate pentru a menține o legătură între pacient și lotul medicamentului.

Copii și adolescenți

Nu există riscuri specifice pentru copii și adolescenți în ceea ce privește evenimentele adverse de mai sus. Copiii și adolescenții pot fi mai predispuși la supraîncărcare volemică (vezi pct. 4.9).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Diluarea Deqsigă cu o soluție de glucoză 5 % poate duce la creșterea glicemiei.

Vaccinuri cu virusuri vii atenuate

Administrarea de imunoglobulină poate afecta eficacitatea vaccinurilor cu virus viu atenuat, cum ar fi cele pentru rujeolă, rubeolă, parotidită și varicelă, pentru o perioadă de cel puțin 6 săptămâni și de maximum 3 luni. După administrarea acestui medicament, trebuie să treacă un interval de 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul rujeolei, perioadă de diminuare a eficacității vaccinului poate persista până la 1 an. De aceea, la pacienții cărora li se administrează vaccin rujeolic trebuie să se verifice statusul anticorpilor.

Diureticele de ansă

A se evita utilizarea concomitentă a diureticelor de ansă.

Copii și adolescenți

Interacțiunile enumerate sunt valabile atât pentru adulți, cât și pentru adolescenți și copii.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și, de aceea, trebuie administrat cu precauție la femeile gravide. S-a demonstrat că medicamentele care conțin IgIV traversează placenta, din ce în ce mai mult în al treilea trimestru.

Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu se așteaptă efecte dăunătoare asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului.

Alăptarea

Imunoglobulinele se excretă în lapte. Nu se anticipează apariția de efecte negative asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Fertilitatea

Experiența clinică privind imunoglobulinele indică faptul că nu sunt de așteptat efecte dăunătoare asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Deqşiga are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule, de a merge cu bicicleta sau de a folosi utilaje, de exemplu ameteți sau greață (vezi pct. 4.8). Pacienții care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să aștepte până când acestea dispar, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cauzate de imunoglobulinele umane normale (în ordinea descrescătoare a frecvenței) cuprind (vezi și pct. 4.4):

- frisoane, cefalee, amețeli, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralгии, hipotensiune arterială și dureri de spate moderate,
- reacții hemolitice reversibile; în special la acei pacienți cu grupele de sânge A, B și AB și, (rar), anemie hemolitică care necesită transfuzie,
- (rar) scăderea bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic, chiar dacă pacientul nu a prezentat hipersensibilitate la administrările anterioare,
- (rar) reacții cutanate tranzitorii (inclusiv lupus eritematos cutanat - frecvență necunoscută),
- (foarte rar) reacții tromboembolice cum ar fi infarct miocardic, accident vascular cerebral, embolism pulmonar, tromboze venoase profunde,
- cazuri de meningită aseptică reversibilă,
- cazuri de valori crescute ale creatininei serice și/sau apariția insuficienței renale acute,
- cazuri de afecțiuni pulmonare acute asociate transfuziei (TRALI).

Listă sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Tabelul prezentat mai jos este în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO și termenii preferați).

Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 2: Reacții adverse raportate în studiile clinice și în raportările după punerea pe piață

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvența per pacient	Frecvența per perfuzie
Infecții și infestări	Meningită aseptică	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări hematologice și limfatice	Anemie	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Limfadenopatie	Frecvente	Rare
	Hemoliză	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate	Mai puțin frecvente	Rare
	Reacție anafilactică	Mai puțin frecvente	Rare
	Șoc anafilactic	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție	Apetit alimentar scăzut	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări psihice	Anxietate	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Insomnie	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Foarte frecvente	Frecvente
	Amețeli	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Migrenă	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Parestezii	Frecvente	Rare
	Disgeuzie	Mai puțin frecvente	Rare
	Tulburări de echilibru	Mai puțin frecvente	Rare
	Dizartrie	Mai puțin frecvente	Foarte rare
	Amnezie	Mai puțin frecvente	Foarte rare
	Accident ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral, tremor	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Conjunctivită	Frecvente	Rare
	Tumefiere oculară	Mai puțin frecvente	Rare
	Dureri oculare	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări acustice și vestibulare	Vertij	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări cardiace	Tahicardie (inclusiv tahicardie sinusală)	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Infarct miocardic	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvența per pacient	Frecvența per perfuzie
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială (inclusiv creștere a tensiunii arteriale)	Foarte frecvente	Frecvente
	Eritem facial tranzitoriu (inclusiv bufeuri)	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Flebită	Mai puțin frecvente	Rare
	Senzație de frig la nivelul extremităților	Mai puțin frecvente	Rare
	Hipotensiune arterială	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
	Tromboză venoasă profundă	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Congestie nazală	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Rinoree	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Durere orofaringiană	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Dispnee	Frecvente	Rare
	Embolie pulmonară	Mai puțin frecvente	Rare
	Tumefiere orofaringiană	Mai puțin frecvente	Foarte rare
	Edem pulmonar	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Foarte frecvente	Frecvente
	Diaree	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Vărsături	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Durere abdominală (inclusiv durere la nivelul abdomenului superior, abdomenului inferior și sensibilitate)	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Dispepsie	Frecvente	Rare
	Distensie abdominală	Mai puțin frecvente	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate (inclusiv eritematoase, pruriginoase, maculo-papulare, papulare)	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente
	Contuzii	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Urticarie	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Prurit	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Dermatită	Frecvente	Rare
	Eritem	Frecvente	Rare
	Transpirații nocturne	Mai puțin frecvente	Rare

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvența per pacient	Frecvența per perfuzie
	Reacție de fotosensibilitate	Mai puțin frecvente	Rare
	Transpirații reci	Mai puțin frecvente	Rare
	Angioedem	Mai puțin frecvente	Foarte rare
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Dureri lombare	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Artralgie	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Dureri la nivelul extremităților	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Spasme musculare	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Mialgie	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Slăbiciune musculară	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Fasciculații musculare	Mai puțin frecvente	Foarte rare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Proteinurie	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții adverse locale	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente
	• Extravazare la locul de perfuzie	Frecvente	Mai puțin frecvente
	• Durere la locul perfuziei (inclusiv disconfort)	Frecvente	Mai puțin frecvente
	• Tumefiere la locul perfuziei (inclusiv tumefiere locală, edem local)	Frecvente	Rare
	• Prurit la locul de perfuzie	Mai puțin frecvente	Foarte rare
	Oboseală (inclusiv letargie)	Foarte frecvente	Frecvente
	Pirexie (inclusiv creștere a temperaturii corpului)	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente
	Frisoane	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Edem (inclusiv periferic, tumefiere)	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Afecțiuni asemănătoare gripei	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Stare generală de rău	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Disconfort toracic	Frecvente	Rare
	Constricție la nivelul toracelui	Mai puțin frecvente	Rare
	Senzație de căldură	Mai puțin frecvente	Rare
	Senzație de arsură	Mai puțin frecvente	Rare

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvența per pacient	Frecvența per perfuzie
Investigații diagnostice	Valori crescute ale uremiei	Mai puțin frecvente	Rare
	Scădere a numărului de leucocite	Mai puțin frecvente	Rare
	Valoare serică crescută a alanin aminotransferazei	Mai puțin frecvente	Rare
	Scădere a valorii hematocritului	Mai puțin frecvente	Rare
	Scădere a numărului de eritrocite	Mai puțin frecvente	Rare
	Valori crescute ale creatininemiei	Mai puțin frecvente	Rare
	Creștere a frecvenței respiratorii	Mai puțin frecvente	Foarte rare
	Test direct Coombs pozitiv	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
	Scădere a saturației cu oxigen	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Afecțiuni pulmonare acute asociate transfuziei	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Fasciculațiile și slăbiciunea musculară au fost raportate numai la pacienții cu NMM.

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

Pentru siguranța din punct de vedere al transmiterii agenților infecțioși, vezi pct. 4.4.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate determina supraîncărcare lichidiană și hipervâscozitate, în special la pacienții cu risc, inclusiv sugarii, pacienții vârstnici sau pacienții cu insuficiență cardiacă sau renală (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Copiii mai mici, cu vârsta sub 5 ani pot fi deosebit de sensibili la supraîncărcare volemică. De aceea, la acest grup de pacienți, valorile dozelor trebuie calculate cu atenție. În plus, copiii cu boala Kawasaki prezintă un risc deosebit de mare din cauza afectării cardiace subiacente, astfel încât doza și viteza de administrare trebuie controlate cu atenție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: seruri imune și imunoglobuline, imunoglobuline umane normale pentru administrare intravasculară, codul ATC: J06BA02

Imunoglobulina umană normală conține în principal imunoglobulină G (IgG) cu un spectru larg de anticorpi împotriva agenților infecțioși.

Imunoglobulina umană normală conține anticorpi IgG prezenți la populația normală. De obicei, este preparată din plasma colectată din minim 1 000 de donări. Conține o distribuție a subclaselor de imunoglobulină G strâns proporțională cu cea din plasma umană nativă. Dozele adecvate ale acestui medicament pot restabili la valori normale nivelurile de imunoglobulină G scăzute patologic.

Mecanismul de acțiune pentru alte indicații în afara terapiei de substituție nu este complet elucidat, dar include efecte imunomodulatoare.

Copii și adolescenți

Nu există diferențe teoretice sau constatate în acțiunea imunoglobulinelor la copii și adolescenți, în comparație cu adulții.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare intravenoasă, imunoglobulina umană normală este biodisponibilă imediat și în totalitate în circulația primitivului.

Distribuție

Acest medicament se distribuie relativ rapid între plasmă și lichidul extravascular, după aproximativ 3-5 zile fiind atins echilibrul între compartimentele intra- și extravascular.

Eliminare

Imunoglobulina umană normală are un timp de înjumătățire de aproximativ 32,5 zile. Acest timp de înjumătățire poate varia de la pacient la pacient, în special în cazul imunodeficienței primare.

IgG și complexe de IgG sunt distruse în celulele sistemului reticuloendotelial.

5.3 Date preclinice de siguranță

Imunoglobulinele sunt componente normale ale organismului uman.

Siguranța imunoglobulinei umane normale (IgIV) 10 % a fost demonstrată în câteva studii non-clinice. Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicitatea. Deșigă nu a evidențiat un potențial crescut de stimulare a sistemului imunitar și niciun risc asociat de reacții de hipersensibilitate, comparativ cu imunoglobulina umană normală (IgIV) 10 %.

Apariția anticorpilor la proteinele heterogene și interferența cu acești anticorpi nu permite efectuarea unor studii privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere la animale. Deoarece experiența clinică nu a demonstrat potențial carcinogen pentru imunoglobuline, nu s-au efectuat studii experimentale la specii heterogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

S-a demonstrat că stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru medicamentul diluat [diluarea cu o soluție de glucoză 5 %, cu obținerea unei concentrații finale de 50 mg/ml (5 %) imunoglobulină] este de 21 de zile, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, precum și la temperaturi cuprinse între 28 °C și 30 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a fost realizată în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

50 ml sau 100 ml de soluție într-un flacon (sticlă de tip I) cu dop (bromobutil).

Mărime de ambalaj: 1 flacon

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului (20 °C-37 °C). Nu se utilizează dispozitive de încălzire, inclusiv cuptoare cu microunde.

Dacă este necesară diluarea, se recomandă utilizarea soluției de glucoză 5 %. Pentru obținerea unei soluții de imunoglobulină de 50 mg/ml (5 %), Deqsigă 100 mg/ml (10 %) trebuie diluat cu un volum egal de soluție de glucoză. Se recomandă ca în timpul diluării riscul de contaminare microbiană să fie redus la minimum.

Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru a observa existența eventualelor particule sau modificări de culoare. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben deschis.

A nu se utiliza soluțiile tulburi sau care prezintă depozite.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ luna AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Deqsig 100 mg/ml soluție perfuzabilă
imunoglobulină umană normală (IgIV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml conține 100 mg imunoglobulină umană normală, din care IgG minimum 98 %.

Conținutul maxim de IgA este de 2 micrograme/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A nu se congela.
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1919/001 5 g/50 ml
EU/1/25/1919/002 10 g/100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

DEQSIGA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ DE FLACON (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Deqsig 100 mg/ml soluție perfuzabilă
imunoglobulină umană normală (IgIV)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un ml conține 100 mg imunoglobulină umană normală, din care IgG minimum 98 %.

Conținutul maxim de IgA este de 2 micrograme/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A nu se congela.
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1919/001 5 g/50 ml
EU/1/25/1919/002 10 g/100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Deqsig 100 mg/ml soluție perfuzabilă imunoglobulină umană normală (IgIV)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Deqsig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deqsig
3. Cum să utilizați Deqsig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deqsig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Deqsig și pentru ce se utilizează

Deqsig aparține unei clase de medicamente denumite imunoglobuline. Aceste medicamente conțin anticorpi umani, care sunt prezenți și în sângele dumneavoastră. Anticorpii ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Medicamentele precum Deqsig sunt utilizate la pacienți care nu au o cantitate suficientă de anticorpi în sânge și care au tendința să facă infecții frecvente. Aceste medicamente pot fi utilizate și la pacienții care au nevoie de o cantitate suplimentară de anticorpi pentru tratamentul anumitor afecțiuni inflamatorii (boli autoimune).

Deqsig este utilizat pentru

Tratamentul pacienților care nu au o cantitate suficientă de anticorpi (terapie de substituție). Aceștia se împart în două grupe:

1. Pacienți cu deficit din naștere al producerii de anticorpi (sindroame de imunodeficiență primară).
2. Pacienții cu imunodeficiențe secundare (IDS) care fac infecții severe sau recurente, cu insuficiență a tratamentului antimicrobian și care au **deficiențe de anticorpi specifici dovedite (DASD)***, fie nivelul seric de IgG < 4 g/l.

*DASD = incapacitatea de a atinge o creștere de cel puțin 2 ori a titrului de anticorpi IgG la vaccinurile cu antigen pneumococic polizaharidic și polipeptidic

Tratamentul pacienților cu anumite afecțiuni inflamatorii (imunomodulare). Aceștia se împart în cinci grupe:

1. Pacienți cu număr insuficient de trombocite (trombocitopenie imună primară, TIP), cu un risc crescut de sângerare sau la care urmează să fie efectuată în curând o intervenție chirurgicală.

2. Pacienți cu o afecțiune asociată cu inflamații multiple ale nervilor din întregul organism (sindromul Guillain Barré).
3. Pacienți cu o afecțiune care determină inflamații multiple ale mai multor organe ale corpului (boala Kawasaki).
4. Pacienți cu o afecțiune rară, caracterizată prin scăderea forței musculare a membrilor, cu instalare asimetrică, progresivă, lentă, fără deficit senzitiv (neuropatie motorie multifocală, NMM).
5. Pacienți cu poliradiculoneuropatie inflamatorie cronică demielinizantă (PICD).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deqsig

Nu utilizați Deqsig

- Dacă sunteți alergic la imunoglobulinele umane normale sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți anticorpi împotriva imunoglobulinei A (IgA) în sânge. Anticorpii împotriva IgA pot să apară dacă aveți un deficit de IgA. Deoarece Deqsig conține urme de IgA, este posibilă apariția unei reacții alergice.

Atenționări și precauții

- ➔ Înainte să utilizați Deqsig, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Ce circumstanțe și condiții cresc riscul ca dumneavoastră să aveți reacții adverse?

Imunoglobulinele pot crește riscul de infarct cardiac (atac de cord), accident vascular cerebral, cheaguri de sânge în plămâni (embolism pulmonar) sau de blocare a unui vas de sânge de la nivelul piciorului (tromboză venoasă profundă), deși numai foarte rar. Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta un cheag de sânge dacă sunteți/aveți

- exces ponderal,
- vârstă înaintată,
- diabet zaharat,
- sunteți imobilizat la pat pentru o perioadă lungă de timp,
- tensiune arterială mare,
- volum sanguin scăzut (hipovolemie),
- probleme ale vaselor de sânge (boli vasculare),
- o tendință crescută de coagulare a sângelui (trombofilie sau episoade trombotice),
- o boală sau o afecțiune care determină îngroșarea sângelui (sânge hipervâscos).

- ➔ Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical înainte de tratament dacă oricare dintre factorii de risc enumerați mai sus este valabil în cazul dumneavoastră.

- ➔ Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă prezentați semne și simptome precum dificultăți la respirație, dureri în piept, durere și umflare a unui membru, slăbiciune sau amorțeală pe o parte a corpului în timpul sau după administrarea de Deqsig. Aceștia vă vor monitoriza cu atenție pe parcursul perfuziilor, astfel încât orice eveniment tromboembolic să poată fi detectat și tratat imediat.

Imunoglobulinele pot crește riscul de afecțiuni renale, care pot duce la pierderea rapidă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută), deși numai foarte rar. Puteți avea un risc crescut dacă aveți/ați avut:

- probleme cu rinichii,
 - diabet zaharat,
 - volum sanguin scăzut (hipovolemie),
 - exces ponderal,
 - vi s-au prescris medicamente care vă pot afecta rinichii (medicamente nefrotoxice).
- ➔ Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical înainte de tratament dacă oricare dintre factorii de risc menționați mai sus este valabil în cazul dumneavoastră. Aceștia vor decide dacă să reducă viteza de perfuzie sau doza sau să oprească complet perfuzia.

Dacă aveți grupa de sânge A, B sau AB și o afecțiune inflamatorie preexistentă, este posibil să aveți un risc crescut de distrugere a globulelor roșii, ceea ce poate duce la anemie (anemie hemolitică).

Cât timp este necesară monitorizarea în timpul perfuzării

Pentru siguranța dumneavoastră, tratamentul cu Deqsigă trebuie să fie supravegheat de medicul dumneavoastră sau de personalul medical. Aceștia vor ajusta cu atenție viteza de perfuzare, pentru a se potrivi nevoilor dumneavoastră și vă vor monitoriza pe toată durata perfuziei și timp de cel puțin 20 de minute după aceasta. În circumstanțe specifice pot fi necesare măsuri de precauție suplimentare, din cauza probabilității crescute de apariție a reacțiilor adverse. Exemplele includ:

- vi se administrează Deqsigă la o viteză mare de perfuzare,
- vi se administrează Deqsigă pentru prima dată sau după o pauză lungă de tratament (de exemplu, câteva săptămâni sau luni),
- în cazuri rare, când treceți de la un medicament cu imunoglobulină umană normală la altul,
- aveți o infecție netratată sau o inflamație cronică preexistentă.

În aceste situații, medicul dumneavoastră sau personalul medical vă va monitoriza îndeaproape pe parcursul perfuziei și timp de cel puțin o oră după aceasta.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical dacă observați orice reacții adverse în timpul perfuziei cu Deqsigă. Aceștia vor decide dacă să reducă viteza de perfuzare sau să oprească complet perfuzia. Acțiunea necesară va depinde de gravitatea și natura reacției.

Când ar putea fi necesară încetinirea vitezei de perfuzare sau oprirea perfuziei?

Puteți fi alergic (hipersensibil) la imunoglobuline fără să știți. Cu toate acestea, reacțiile alergice adevărate sunt rare. Acestea pot apărea chiar dacă vi s-au administrat anterior imunoglobuline umane și le-ați tolerat bine (vezi și pct. 4).

În cazuri foarte rare, pot apărea afecțiuni pulmonare acute asociate transfuziei (TRALI) după administrarea de imunoglobuline. Aceasta va duce la o acumulare de lichid în spațiul pulmonar în care în mod normal este aer (edem pulmonar non-cardiogen), care nu este legată de inimă. Veți recunoaște TRALI prin dificultăți severe la respirație (detresă respiratorie), piele albăstruie (cianoză), niveluri anormal de scăzute de oxigen în sânge (hipoxie), scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și creștere a temperaturii corpului (febră). Simptomele apar de obicei în timpul sau în decurs de 6 ore de la administrarea tratamentului.

- ➔ Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății dacă observați astfel de reacții în timpul perfuziei cu Deqsigă. Aceștia vor decide dacă să scadă viteza de perfuzare sau să oprească complet perfuzia.

Inflamația membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării

S-a raportat apariția inflamației membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (sindromul meningitei aseptice) în asociere cu tratamentul cu imunoglobuline.

- ➔ Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății dacă observați oricare dintre aceste semne și simptome, incluzând dureri de cap severe, rigiditate a gâtului, somnolență, febră, fotofobie, greață și vărsături în timpul sau după perfuzie.

Conținutul de zahăr

Deși Deqsigă nu conține zahăr, poate fi diluat cu o soluție specială care conține zahăr (glucoză 5 %) care vă poate afecta nivelul glucozei din sânge.

Informații despre proveniența substanțelor din Deqsigă

Deqsigă este produs din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). În cazul medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană, se adoptă anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru excluderea celor cu risc de transmitere a infecțiilor,
- testarea fiecărei probe donate și a rezervei de plasmă pentru evidențierea existenței virusurilor/infecțiilor,
- includerea unor etape în prelucrarea sângelui sau a plasmei care au rol de inactivare sau eliminare a virusurilor.

În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, nu poate fi exclusă în totalitate posibilitatea de transmitere a unor agenți infecțioși. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute, precum și al altor tipuri de infecții.

Măsurile adoptate sunt considerate eficace în cazul virusurilor încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C precum și pentru virusurile neîncapsulate ale hepatitei A și parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecțiile cu hepatită A sau parvovirus B19, probabil din cauză că anticorpii împotriva acestor infecții, care sunt conținuți în medicamente, sunt protectori.

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Deqsigă, numele și numărul lotului de medicament să fie înregistrate, pentru a menține o evidență a loturilor utilizate.

Copii și adolescenți

Nu există atenționări sau precauții specifice sau suplimentare aplicabile copiilor și adolescenților.

Deqsigă împreună cu alte medicamente

- ➔ Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor care cresc excreția de apă din organism (diuretice de ansă) trebuie evitată în timpul tratamentului cu Deqsigă. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați sau să continuați tratamentul cu diuretice de ansă.

Perfuzia de Deqsigă poate diminua efectul unor vaccinuri cu virusuri vii, cum ar fi cele pentru rujeolă, rubeolă, partotidită și varicelă. De aceea, după ce ați utilizat imunoglobuline, este posibil să fie necesar să așteptați timp de până la 3 luni înainte de a putea fi vaccinat cu un virus viu atenuat. După ce ați

efectuat un tratament cu Deqsigă, este posibil să fie necesar să așteptați timp de până la 1 an înainte de a fi vaccinat împotriva rujelei.

- ➔ Înainte de vaccinare, spuneți medicului care vă administrează vaccinul despre tratamentul dumneavoastră cu Deqsigă.

Efectele Deqsigă asupra analizelor de sânge

Deqsigă conține o varietate mare de anticorpi diferiți, iar unii dintre aceștia pot afecta analizele de sânge. Tratamentul cu Deqsigă poate interfera cu rezultatele testelor de sânge specifice (teste serologice).

- ➔ Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății că vi s-a administrat acest medicament, dacă vi se efectuează o analiză de sânge după ce ați fost tratat cu Deqsigă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Nu s-au efectuat studii clinice cu Deqsigă la femei gravide sau care alăptează. Cu toate acestea, experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu se așteaptă efecte dăunătoare asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului. Dacă alăptați și urmați tratament cu Deqsigă, anticorpii medicamentului pot fi regăsiți și în laptele matern. Nu se anticipează apariția de efecte negative asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.
- Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu se așteaptă efecte dăunătoare asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Deqsigă, pacienții pot prezenta reacții adverse precum amețeli sau greață, care le-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule, de a merge pe bicicletă sau de a folosi utilaje. Dacă apar aceste reacții, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să așteptați ca acestea să dispară, înainte de a relua aceste activități. Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice reacții adverse pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le puteți prezenta.

3. Cum să utilizați Deqsigă

Deqsigă este destinat administrării intravenoase (perfuzare într-o venă). Se administrează de către medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Dozele și frecvența administrării perfuziilor variază în funcție de starea clinică și de greutatea dumneavoastră.

La începutul perfuziei, Deqsigă se perfuzează cu viteză mică. În funcție de cât de confortabil vă simțiți, ulterior, medicul dumneavoastră poate crește treptat viteza de perfuzie.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani) sunt valabile aceleași indicații, doze și frecvențe de administrare a perfuziilor ca și cele recomandate la adulți.

Dacă utilizați mai mult Deqsigă decât trebuie

Dacă utilizați o cantitate mai mare de Deqsigă decât ar trebui, sângele vă poate deveni prea gros (hipervâscos). Aceasta se poate întâmpla în special dacă sunteți un pacient cu risc, de exemplu un pacient vârstnic sau cu boli renale.

- ➔ Consumați o cantitate adecvată de lichide, astfel încât să nu vă deshidratați și, înainte de perfuzie, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe profesionistul din domeniul sănătății despre orice probleme medicale cunoscute.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Anumite reacții adverse, de exemplu, durerile de cap sau înroșirea feței, se pot reduce odată cu încetinirea vitezei de perfuzare.

În cazuri rare și izolate, au fost raportate următoarele reacții adverse grave la medicamentele care conțin imunoglobulină:

- reacții severe de hipersensibilitate, cum ar fi scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau șoc anafilactic (de exemplu, este posibil să vă simțiți confuz sau amețit, să aveți o respirație șuierătoare, să vi se umfle gâtul, buzele sau limba, să aveți erupții trecătoare pe piele, să simțiți bătăi anormale ale inimii sau dureri în piept sau să aveți vederea încețoșată), chiar și atunci când nu ați prezentat hipersensibilitate la perfuziile anterioare,
 - infarct miocardic (de exemplu, când aveți dureri în piept bruște sau dificultăți la respirație),
 - accident vascular cerebral (de exemplu, când vă apare brusc slăbiciune musculară, pierdere a sensibilității și/sau a echilibrului, scădere a vigilenței sau dificultăți la vorbire),
 - cheaguri de sânge în arterele plămânilor (de exemplu, când aveți dureri în piept, dificultăți la respirație sau tușiți cu sânge),
 - cheag de sânge (de exemplu, când aveți înroșire, durere și umflare la nivelul unuia sau ambelor picioare),
 - afecțiuni pulmonare acute asociate transfuziei (TRALI) (de exemplu, când simțiți dureri în piept, disconfort la nivelul pieptului, dificultăți la respirație),
 - meningită non-infecțioasă temporară (de exemplu, puteți prezenta dureri de cap severe, greață, vărsături, rigiditate a gâtului, febră și sensibilitate la lumină),
 - anemie hemolitică /hemoliză reversibilă (de exemplu, este posibil să aveți o stare de confuzie amețală, slăbiciune, paloare anormală, urină de culoare închisă),
 - aecțiuni renale severe (de exemplu, când aveți dureri lombare, oboseală, o dificultate la urinare).
- ➔ Solicitați consult medical fără întârziere dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus în timpul sau după perfuzie.

Reacțiile adverse observate în studiile clinice controlate și în experiența după punerea pe piață sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Durere de cap, tensiune arterială mare, greață, erupție trecătoare pe piele, reacții locale (de exemplu, durere și umflare sau alte reacții la locul de perfuzare), febră, oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Număr mic de celule roșii în sânge, inflamare a ganglionilor limfatici, poftă de mâncare scăzută, dificultăți la adormire, anxietate, amețeli, migrenă, senzație de amorțeală sau furnicăături la nivelul pielii sau al unui membru, roșeață și disconfort la nivelul ochilor, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii, tuse, secreții nazale, nas înfundat, dureri la nivelul gurii și gâtului, dificultăți la respirație, diaree, vărsături, dureri abdominale, indigestie, vânatăi, erupții pe piele însoțite de mâncărimi, mâncărimi, inflamare a pielii, dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor, dureri la nivelul brațelor

sau al picioarelor, dureri musculare, crampe musculare, slăbiciune musculară, frisoane, acumulare de lichid sub piele, manifestări asemănătoare gripei, stare generală de rău, disconfort în piept.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Inflamare a membranelor care învelesc creierul și măduva spinării, reacții alergice, reacții alergice bruște, severe, tulburări ale gustului, pierderi de memorie, dificultăți la vorbire, tulburări de echilibru, durere sau umflare la nivelul ochilor, senzație de amețeală, răcire a extremităților, inflamare a unei vene, cheag într-un vas de sânge din plămâni, umflare la nivelul gurii și a gâtului, umflături abdominale, transpirații reci, reacții asemănătoare arsurilor solare (în urma expunerii la lumină), transpirație în timpul somnului, fasciculații musculare, nivel crescut al proteinelor în urină, senzație de presiune în piept, senzație de căldură, senzație de arsură, umflături rapide sub piele, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (adică, creștere a valorilor testelor funcției renale și hepatice și scădere a numărului de globule albe și roșii din sânge).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Distrugere a celulelor roșii din sânge, accident vascular ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral, tremurături, tensiune arterială mică, infarct miocardic, formare a unui cheag de sânge într-o venă profundă (de obicei în picior), acumulare de lichid la nivelul plămânilor, rezultat pozitiv la testul Coombs, scădere a saturației cu oxigen a sângelui, afecțiune pulmonară acută post-transfuzională.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Deqsigă

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați particule în flacon sau modificări de culoare a lichidului.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Deqsigă

- Substanța activă din Deqsigă este imunoglobulină umană normală.
- 1 ml de Deqsigă conține 100 mg de proteină umană, din care imunoglobulină G (IgG) minimum 98 %.
- Celelalte componente (excipienți) sunt glicină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Deqsigă și conținutul ambalajului

Deqsigă este o soluție perfuzabilă în flacoane de 50 ml sau 100 ml. Soluția este limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau de culoare galben deschis.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viena
Austria

Fabricantul

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Irlanda

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

Acest prospect a fost revizuit în LL/AAAA.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Modul de administrare

- Deqsigă trebuie administrat numai intravenos. Alte căi de administrare nu au fost evaluate.
- Deqsigă trebuie administrat în perfuzie intravenoasă cu o viteză inițială de administrare de 0,5 ml/kg g.c. și oră, timp de 30 de minute. În caz de reacții adverse, fie viteza de administrare trebuie redusă, fie perfuzia trebuie oprită. Dacă este bine tolerat, viteza de administrare poate fi crescută treptat, până la maximum de 6 ml/kg g.c. și oră. Datele clinice obținute de la un număr limitat de pacienți indică, de asemenea, că pacienții adulți cu SIP pot tolera o viteză de administrare de până la 8 ml/kg g.c. și oră.

- Dacă este necesară diluarea înainte de perfuzie, Deqsigă poate fi diluat cu soluție de glucoză 5 % pentru a obține o concentrație finală de 50 mg/ml (5 % imunoglobulină).
- Apariția oricărui eveniment advers legat de administrarea perfuziei impune scăderea vitezei de administrare sau oprirea administrării.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Precauții speciale pentru păstrare

S-a demonstrat că stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru medicamentul diluat [diluare cu o soluție de glucoză 5 %, cu obținerea unei concentrații finale de imunoglobulină 50 mg/ml (5 %)] este de 21 de zile, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, precum și la temperaturi cuprinse între 28 °C și 30 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a fost realizată în condiții aseptice controlate și validate.

Instrucțiuni pentru manipulare și eliminare

- Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului (20 °C-37 °C). Nu se utilizează dispozitive de încălzire, inclusiv cuptoare cu microunde.
- Înainte de administrare, Deqsigă trebuie examinat vizual pentru a observa existența eventualelor particule sau modificări de culoare. Trebuie administrate numai soluțiile limpezi până la ușor opalescente și incolore până la galben deschis. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.
- Dacă este necesară diluarea, se recomandă utilizarea soluției de glucoză 5 %. Pentru a obține o soluție de imunoglobulină de 50 mg/ml (5 %), Deqsigă 100 mg/ml (10 %) trebuie diluat cu un volum egal de soluție de glucoză. Se recomandă ca, în timpul diluării, riscul de contaminare microbiană să fie redus la minimum.
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Doze recomandate

Terapia de substituție

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
Sindroame de imunodeficiență primară	doza inițială: 0,4-0,8 g/kg doza de întreținere: 0,2-0,8 g/kg	la interval de 3-4 săptămâni
Imunodeficiențe secundare (conform definiției de la pct. 4.1 din RCP)	0,2-0,4 g/kg	la interval de 3-4 săptămâni

Imunomodulare

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
Trombocitopenie imună primară	0,8-1 g/kg	în prima zi, cu posibilitate de a repeta în decurs de 3 zile.

Indicație	Doză	Frecvența perfuziilor
	sau 0,4 g/kg/zi	timp de 2-5 zile
Sindromul Guillain Barré	0,4 g/kg/zi	timp de 5 zile
Boala Kawasaki	2 g/kg	într-o singură doză în asociere cu acid acetilsalicilic
Poliradiculoneuropatia demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC)	doza inițială: 2 g/kg doza de întreținere: 1 g/kg	în doze fracționate timp de 2-5 zile consecutive la interval de 3 săptămâni în doze fracționate timp de 1-2 zile
Neuropatie motorie multifocală (NMM)	doza inițială: 2 g/kg doza de întreținere: 1 g/kg sau 2 g/kg	în doze fracționate timp de 2-5 zile consecutive. la interval de 2-4 săptămâni sau la interval de 4-8 săptămâni în doze fracționate timp de 2-5 zile