

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Deqsig 100 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

Jeden ml obsahuje:

Normálny ľudský imunoglobulín 100 mg
(čistota najmenej 98 % IgG)

Každá injekčná liekovka s objemom 50 ml obsahuje: 5 g normálneho ľudského imunoglobulínu.

Každá injekčná liekovka s objemom 100 ml obsahuje: 10 g normálneho ľudského imunoglobulínu.

Rozdelenie podtried IgG (približné hodnoty):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Maximálny obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

Vyrobené z plazmy ľudských darcov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

Roztok je číry alebo slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo svetložltý. Roztok má pH 4,6 – 5,1 a osmolalitu 240 – 300 mOsmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Substitučná liečba u dospelých, detí a dospievajúcich (0 až 18 rokov) v nasledujúcich prípadoch:

- syndrómy primárnej imunodeficiencie (PID) s narušenou tvorbou protilátok,
- sekundárne imunodeficiencie (SID) u pacientov, ktorí trpia závažnými alebo opakujúcimi sa infekciami, neúčinnou antimikrobiálnou liečbou a preukázalo sa u nich buď **zlyhanie špecifických protilátok (proven specific antibody failure, PSAF)***, alebo hladina IgG v sére je < 4 g/l.

*PSAF = neschopnosť dosiahnuť aspoň 2-násobné zvýšenie množstva protilátok IgG proti pneumokokovým polysacharidovým a polypeptidovým antigénovým vakcínam.

Imunomodulácia u dospelých, detí a dospievajúcich (0 až 18 rokov) v nasledujúcich prípadoch:

- primárna imúnna trombocytopenia (ITP) u pacientov s vysokým rizikom krvácania alebo pred lekárskeym zákrokom na úpravu počtu krvných doštičiek,
- Guillainov-Barrého syndróm,
- Kawasakiho choroba (v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou, pozri časť 4.2),
- chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (*chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*, CIDP),
- multifokálna motorická neuropatia (MMN).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba pomocou IVIg sa má začať a monitorovať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch imunitného systému.

Dávkovanie

Dávka a dávkovacia schéma závisia od indikácie.

Dávka môže byť individualizovaná pre každého pacienta v závislosti od klinickej odpovede. U pacientov s podváhou alebo nadváhou sa môže na základe telesnej hmotnosti vyžadovať úprava dávky.

Ako pomoc sú k dispozícii nasledujúce dávkovacie schémy.

Substitučná terapia pri syndrómoch primárnej imunodeficiencie

Dávkovacia schéma má dosiahnuť minimálnu hladinu IgG (nameranú pred ďalšou infúziou) najmenej 6 g/l alebo v rámci normálneho referenčného rozsahu pre daný vek populácie. Na dosiahnutie rovnováhy (ustálené hladiny IgG) je potrebných 3 – 6 mesiacov po začatí liečby. Začiatková odporúčaná dávka je 0,4 – 0,8 g/kg jednorazovo, a potom najmenej 0,2 g/kg podávaná každé 3 – 4 týždne.

Dávka potrebná na dosiahnutie minimálnej hladiny IgG 6 g/l je rádovo 0,2 – 0,8 g/kg/mesiac. Interval dávkovania po dosiahnutí ustálených hladín sa pohybuje od 3 do 4 týždňov. V súvislosti s výskytom infekcie sa musia merať a hodnotiť minimálne hladiny IgG. Na zníženie miery výskytu bakteriálnej infekcie môže byť potrebné zvýšiť dávku a zamerať sa na vyššie minimálne hladiny.

Substitučná liečba pri sekundárnych imunodeficienciách (ako je definované v časti 4.1)

Odporúčaná dávka je 0,2 – 0,4 g/kg každé 3 – 4 týždne.

V súvislosti s výskytom infekcie sa musia merať a hodnotiť minimálne hladiny IgG. Na dosiahnutie optimálnej ochrany proti infekciám sa má dávka podľa potreby upraviť. Zvýšenie dávky môže byť nevyhnutné u pacientov s pretrvávajúcou infekciou, u pacientov bez infekcie sa môže zväžiť zníženie dávky.

Imunomodulácia v prípade:

Primárna imúnna trombocytopenia

Existujú dve alternatívne schémy liečby:

- 0,8 – 1 g/kg podávané v prvý deň; táto dávka sa môže opakovať raz za 3 dni,
- 0,4 g/kg podávané denne v priebehu 2 – 5 dní. V prípade recidívy sa liečba môže zopakovať.

Guillainov-Barrého syndróm

0,4 g/kg/deň v priebehu 5 dní (v prípade recidívy je možné dávkovanie zopakovať).

Kawasakiho choroba

2 g/kg sa má podávať formou jednorazovej dávky. Pacienti majú podstúpiť sprievodnú liečbu kyselinou acetylsalicylovou.

Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP)

Začiatková dávka: 2 g/kg rozdelená počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Udržiavacie dávky: 1 g/kg počas 1 – 2 po sebe nasledujúcich dní každé 3 týždne.

Liečebný účinok sa má vyhodnotiť po každom cykle. Ak sa po 6 mesiacoch nepozoruje žiaden liečebný účinok, liečba sa má prerušiť.

Ak je liečba účinná, o dlhodobej liečbe má rozhodnúť lekár na základe odpovede pacienta a udržiavacej odpovede. Dávkovanie a intervaly majú byť upravené individuálne podľa priebehu ochorenia.

Multifokálna motorická neuropatia (MMN)

Začiatková dávka: 2 g/kg rozdelená počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Udržiavacia dávka: 1 g/kg každé 2 až 4 týždne alebo 2 g/kg každých 4 až 8 týždňov v priebehu 2 – 5 dní.

Liečebný účinok sa má vyhodnotiť po každom cykle. Ak sa po 6 mesiacoch nepozoruje žiaden liečebný účinok, liečba sa má prerušiť.

Ak je liečba účinná, o dlhodobej liečbe má rozhodnúť lekár na základe odpovede pacienta a udržiavacej odpovede. Dávkovanie a intervaly majú byť upravené individuálne podľa priebehu ochorenia. Odporúčané dávkovania sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 1: Indikácie a odporúčané dávkovania

Substitučná terapia

Indikácia	Dávka	Opakovanie infúzií
Syndrómy primárnej imunodeficiencie	začiatková dávka: 0,4 – 0,8 g/kg	každé 3 – 4 týždne
	udržiavacia dávka: 0,2 – 0,8 g/kg	
Sekundárne imunodeficiencie (ako je definované v časti 4.1)	0,2 – 0,4 g/kg	každé 3 – 4 týždne

Imunomodulácia

Indikácia	Dávka	Opakovanie infúzií
Primárna imúnna trombocytopénia	0,8 – 1 g/kg alebo 0,4 g/kg/d	1 deň, možné opakovať raz za 3 dni. počas 2 – 5 dní
Guillainov-Barrého syndróm	0,4 g/kg/d	počas 5 dní
Kawasakiho choroba	2 g/kg	v jednej dávke v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP)	začiatková dávka: 2 g/kg udržiavacia dávka: 1 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní každé 3 týždne v rozdelených dávkach počas 1 – 2 dní
Multifokálna motorická neuropatia (MMN)	začiatková dávka: 2 g/kg udržiavacia dávka: 1 g/kg alebo 2 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní. každé 2 – 4 týždne alebo každých 4 – 8 týždňov v rozdelených dávkach počas 2 – 5 dní

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí a dospievajúcich (0 – 18 rokov) sa nelíši od dávkovania u dospelých, lebo dávkovanie pre každú indikáciu je stanovené telesnou hmotnosťou a musí byť upravené na základe klinického výsledku vyššie uvedených ochorení.

Porucha funkcie pečene

K dispozícii nie je žiaden dôkaz vyžadujúci úpravu dávky.

Porucha funkcie obličiek

Žiadna úprava dávky, pokiaľ to nie je klinicky opodstatnené, pozri časť 4.4.

Starší pacienti

Žiadna úprava dávky u pacientov vo veku ≥ 65 rokov, pokiaľ to nie je klinicky opodstatnené, pozri časť 4.4.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Normálny ľudský imunoglobulín sa podáva intravenózne pri začiatkovej rýchlosti 0,5 ml/kg telesnej hmotnosti (TH)/h počas 30 minút. V prípade nežiaducej reakcie sa musí znížiť rýchlosť podávania alebo infúzia musí byť zastavená. Ak je znášaný dobre, rýchlosť podávania sa môže postupne zvyšovať na maximálnu hodnotu 6 ml/kg TH/h. Klinické údaje získané od obmedzeného počtu pacientov taktiež svedčia o tom, že dospelí pacienti s PID môžu tolerovať rýchlosť podávania až do 8 ml/kg TH/h. Ďalšie opatrenia pri používaní, pozri časť 4.4.

Ak je pred infúziou potrebné riedenie, Deqsig sa môže riediť 5 % roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 50 mg/ml (5 % imunoglobulín). Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (ľudské imunoglobulíny) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časti 4.4 a 6.1).

Pacienti so selektívnym deficitom IgA, u ktorých sa vytvorili protilátky proti IgA, pretože podávanie liekov obsahujúcich IgA môže viesť k anafylaxii (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Opatrenia pri používaní

Možným komplikáciám je často možné predísť, ak pacienti:

- pri prvom pomalom podaní lieku nemávajú alergické reakcie na normálny ľudský imunoglobulín (0,5 ml/kg TH/h);
- sú starostlivo monitorovaní pre výskyt akýchkoľvek príznakov počas podávania infúzie. Majú byť monitorovaní počas prvej infúzie a prvej hodiny po tejto infúzii v nemocnici predovšetkým pacienti, ktorí ešte nedostávali ľudský normálny imunoglobulín, pacienti po zmene liečby alternatívnym liekom obsahujúcim IVIg alebo pacienti po dlhom intervale od predchádzajúceho podania infúzie, aby sa zistili možné nežiaduce účinky a bolo zabezpečené podanie núdzovej liečby okamžite, ak sa vyskytnú problémy. Všetci ostatní pacienti majú byť sledovaní aspoň 20 minút po podaní.

Podávanie IVIg si u všetkých pacientov vyžaduje:

- primeranú hydratáciu pred začiatkom podávania infúzie s IVIg,
- monitorovanie výdaju moču,
- monitorovanie hladiny sérového kreatinínu,
- zabránenie súbežnému používaniu kľúčkových diuretík (pozri časť 4.5).

V prípade výskytu nežiaducej reakcie sa musí znížiť rýchlosť podávania infúzie alebo sa infúzia musí zastaviť. Potrebná liečba závisí od povahy a závažnosti nežiaducej reakcie.

Ak je u pacientov, ktorí trpia diabetom mellitus, potrebné riedenie lieku Deqsig na nižšie koncentrácie, možno sa bude musieť zväžiť použitie 5 % roztoku glukózy.

Reakcia na podanie infúzie

Rýchlosť infúzie môže súvisieť s výskytom určitých nežiaducich reakcií (napr. bolesť hlavy, nával horúčavy, zimnica, myalgia, sipot, tachykardia, bolesť v spodnej časti chrbta, nevoľnosť a hypotenzia). Odporúčaná rýchlosť podávania infúzie uvedená v časti 4.2 sa musí dôsledne dodržiavať. Počas celej doby podávania infúzie musia byť pacienti pozorne monitorovaní a starostlivo sledovaní pre prípad výskytu akýchkoľvek príznakov.

Nežiaduce reakcie sa môžu objaviť častejšie:

- u pacientov, ktorí dostávajú normálny ľudský imunoglobulín prvýkrát, alebo v zriedkavých prípadoch pri zmene lieku s normálnym ľudským imunoglobulínom, alebo ak od poslednej infúzie uplynul dlhší čas.
- u pacientov s aktívnou infekciou alebo prebiehajúcim chronickým zápalom.

Precitlivenosť

Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé.

Deqsig má veľmi nízky obsah IgA (najviac 2 mikrogramy/ml). Lieky s nižším obsahom IgA sa ukázali byť lepšie tolerované niektorými pacientami, ktorí reagovali na lieky IVIg s vyššími koncentráciami IgA. Prahová koncentrácia IgA, na ktorú by boli pacienti citliví, však nie je jasná.

Anafylaxia sa môže objaviť u pacientov liečených pomocou IVIg vrátane tých:

- s nedetegovateľným IgA, ktorí majú protilátky anti-IgA,
- ktorí znášali predchádzajúcu liečbu ľudským normálnym imunoglobulínom.

V prípade šoku sa má použiť štandardný spôsob liečby šoku.

Tromboembólia

Je klinicky dokázané, že existuje súvislosť medzi podaním IVIg a tromboembolickými problémami ako napríklad infarkt myokardu, mozgovo-cievna príhoda (vrátane mŕtvice), pľúcna embólia a trombózy hlbokých žíl. Predpokladá sa, že to súvisí s relatívnym rastom viskozity krvi počas rýchleho prietoku imunoglobulínu u rizikových pacientov. Pri predpisovaní a aplikovaní infúzie IVIg sa musí zachovávať opatrnosť, v prípade obéznych pacientov a pacientov s už existujúcimi rizikovými faktormi pre trombotické problémy (napríklad pokročilý vek, hypertenzia, diabetes mellitus a cievne choroby alebo trombotické príhody v anamnéze, pacienti so získanými alebo dedičnými trombofilnými poruchami, dlhodobo imobilní pacienti, ťažko hypovolemickí pacienti, pacienti s chorobami zvyšujúcimi viskozitu krvi).

U pacientov s rizikom nežiaducich tromboembolických reakcií sa majú lieky IVIg podávať pri najnižšej možnej rýchlosti infúzie a v najmenších možných dávkach.

Akútne zlyhanie obličiek

U pacientov podrobujúcich sa liečbe pomocou IVIg sa zaznamenali prípady akútneho zlyhania obličiek. Vo väčšine prípadov sa zistili rizikové faktory, napríklad už existujúca renálna insuficiencia, diabetes mellitus, hypovolémia, nadváha, súbežne podávané lieky s nefrotoxickými účinkami alebo vek nad 65 rokov.

Pred podaním infúzie IVIg a opakovane vo vhodných intervaloch sa majú vyhodnotiť renálne parametre, najmä u pacientov, u ktorých sa predpokladá možné zvýšené riziko vzniku akútneho zlyhania obličiek. U pacientov s rizikom akútneho zlyhania obličiek sa majú lieky IVIg podávať pri minimálnej realizovateľnej rýchlosti infúzie a dávke. V prípade poruchy funkcie obličiek sa má zvážiť prerušenie podávania IVIg.

Zatiaľ čo správy o dysfunkcii obličiek a akútnom zlyhaní obličiek sa spájajú s užívaním mnohých registrovaných IVIg liekov, obsahujúcich rôzne pomocné látky ako je sacharóza, glukóza a maltóza, tie, ktoré obsahovali sacharózu, ako stabilizátor, sú dôkazom neúmerného podielu týchto liekov na celkovom množstve prípadov. U rizikových pacientov sa má zvážiť užívanie IVIg liekov, ktoré neobsahujú tieto pomocné látky. Deqsig neobsahuje sacharózu, glukózu ani maltózu.

Syndróm aseptickkej meningitídy (aseptic meningitis syndrome, AMS)

V súvislosti s liečbou IVIg bol hlásený výskyt syndrómu aseptickkej meningitídy. Syndróm sa zvyčajne objaví v priebehu niekoľkých hodín až 2 dní po liečbe s IVIg. Rozbory mozgovomiechového moku (*cerebrospinal fluid*; CSF) často vykazujú pleiocytózu do niekoľko tisíc buniek na mm³, prevažne z radu granulocytov a zvýšené hladiny proteínov do niekoľko stoviek mg/dl. AMS sa môže častejšie vyskytovať v súvislosti s vyššou dávkou (2 g/kg) liečby s IVIg.

Pacienti, u ktorých sa vyskytnú takého prejavy a príznaky majú podstúpiť dôkladné neurologické vyšetrenie zahŕňajúce kontroly CSF na vylúčenie iných príčin meningitídy.

Prerušenie liečby IVIg viedlo k ústupu príznakov AMS do niekoľkých dní bez následkov.

Hemolytická anémia

IVIg lieky môžu obsahovať protilátky krvných skupín, ktoré môžu pôsobiť ako hemolyzíny a vyvolať obalenie červených krviniek (*red blood cells*; RBC) imunoglobulínom *in vivo*, v dôsledku čoho dôjde k pozitívnej priamej antiglobulínovej reakcii (Coombsov test) a zriedkavo k hemolýze. Po terapii s IVIg sa môže vyvinúť hemolytická anémia v dôsledku zvýšenej sekvestrácie RBC. Pacienti, ktorým sa podáva IVIg, majú byť monitorovaní z hľadiska klinických príznakov a prejavov hemolýzy (pozri časť 4.8).

Neutropénia/leukopénia

Po liečbe pomocou IVIg bolo hlásené prechodné zníženie počtu neutrofilov a/alebo epizódy neutropénie, niekedy závažnej. Dochádza k tomu zvyčajne do niekoľkých hodín alebo dní po podaní IVIg a spontánna úprava nastáva do 7 až 14 dní.

Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (*transfusion related acute lung injury*, TRALI)

U pacientov dostávajúcich IVIg boli hlásené prípady akútneho nekardiogénneho edému pľúc [akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI)]. TRALI je charakterizované závažnou hypoxiou, dyspnoe, tachypnoe, cyanózou, horúčkou a hypotenziou. Príznaky TRALI sa zvyčajne vyskytujú počas transfúzie alebo do 6 hodín po nej, často do 1 – 2 hodín. Z tohto dôvodu musia byť pacienti dostávajúci IVIg monitorovaní a v prípade pľúcnych nežiaducich reakcií sa infúzia IVIg musí ihneď zastaviť. TRALI je potenciálne život ohrozujúci stav vyžadujúci okamžitú liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Interferencia so sérologickým testovaním

Po podaní imunoglobulínu môže pri prechodnom raste rôznych pasívne prenášaných protilátok v krvi pacientov dôjsť k zavádzajúcim pozitívnym výsledkom v sérologických testoch.

Pasívny prenos protilátok k antigénom erytrocytov napr. A, B, D môže interferovať s určitými sérologickými testami na protilátky červených krviniek, napr. priamym antiglobulíновým testom (DAT), priamym Coombsovým testom.

Podávanie lieku Deqsigá môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom testov, ktoré závisia od detekcie beta-D-glukánov na diagnózu plesňových infekcií. Tento jav môže pretrvávajú niekoľko týždňov po podaní infúzie s liekom.

Prenosné agensy

Deqsigá sa vyrába z ľudskej plazmy. Štandardné opatrenia na predchádzanie infekciám, ktoré sú následkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, kontrolu jednotlivých dávok darovanej krvi a zmesných jednotiek plazmy zameranú na špecifické markery infekcie a vykonanie efektívnych výrobných krokov na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, ak je podávané liečivo pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény.

Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne pre obalené vírusy, ako sú vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV), a pre neobalené vírusy hepatitídy A a parvovírus B19.

Klinická prax dostatočne potvrdila, že nedochádza k prenosu vírusu hepatitídy A alebo parvovírusu B19 s imunoglobulínmi, pričom sa predpokladá, že obsah protilátok podstatne prispieva k zvýšeniu ochrany pred vírusmi.

Pri každom podaní lieku Deqsigu pacientovi sa dôrazne odporúča zaznamenať jeho názov a číslo šarže, aby sa udržiavali záznamy o prepojení medzi pacientom a šaržou lieku.

Pediatrická populácia

V súvislosti s akoukoľvek z vyššie uvedených nežiaducich udalostí neexistujú žiadne zvláštne pediatrické riziká. Pediatrickí pacienti môžu byť citlivejší na objemové preťaženie (pozri časť 4.9).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Zriedenie lieku Deqsigu 5 % roztokom glukózy môže viesť k zvýšeniu hladín glukózy v krvi.

Vakcíny so živými oslabenými vírusmi

Podanie imunoglobulínu môže oslabiť na obdobie najmenej 6 týždňov a najviac 3 mesiacov účinnosť vakcín so živými oslabenými vírusmi, ako sú osýpky, rubeola, mumps a ovčie kiahne. Po podaní tohto lieku majú uplynúť 3 mesiace pred očkovaním vakcínami so živými oslabenými vírusmi. V prípade osýpok môže toto oslabenie trvať až 1 rok. Preto má byť u pacientov s očkovaním proti osýpkam kontrolovaný stav protilátok.

Kľúčkové diuretiká

Vyhnite sa súbežnému užívaniu kľúčkových diuretík.

Pediatrická populácia

Uvedené interakcie sa vzťahujú na dospelých aj na deti.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť používania tohto lieku počas ľudskej gravidity nebola preukázaná v rámci kontrolovaných klinických skúšok, a preto sa má gravidným ženám podávať opatrne. V prípade IVIg liekov bolo preukázané, že prestupujú placentou, a počas tretieho trimestra vo zvýšenej miere.

Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity, ani na plod a na novorodencov.

Dojčenie

Imunoglobulíny sa vylučujú do ľudského mlieka. Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat.

Fertilita

Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Deqsigá má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a obsluhovať stroje, napr. závraty alebo nevoľnosť (pozri časť 4.8). Pacienti, u ktorých sa počas liečby vyskytnú nežiaduce reakcie, majú pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým tieto reakcie nevymiznú.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie spôsobené normálnymi ľudskými imunoglobulínmi (v klesajúcej frekvencii) zahŕňajú (pozri tiež časť 4.4):

- triaška, bolesť hlavy, závrat, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nauzea, artralgia, nízky krvný tlak a stredne ťažká bolesť v dolnej časti chrbta,
- reverzibilné hemolytické reakcie; najmä u pacientov s krvnými skupinami A, B a AB a (zriedkavo), hemolytická anémia s potrebou transfúzie,
- (zriedkavo) spôsobiť náhle zníženie krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, dokonca aj vtedy, ak sa pri predchádzajúcom podaní neobjavili príznaky precitlivenosti,
- (zriedkavo) prípady prechodných kožných reakcií (vrátane kožného lupus erythematosus – neznáma frekvencia),
- (veľmi zriedkavo) tromboembolické reakcie, ako sú infarkt myokardu, mŕtvica, pľúcna embólia, trombózy hlbokých žíl,
- prípady reverzibilnej aseptickkej meningitídy,
- prípady zvýšenej hladiny sérového kreatinínu a/alebo akútneho zlyhania obličiek,
- prípady akútneho poškodenia pľúc pri transfúzii (TRALI).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedená tabuľka je podľa klasifikácie tried orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov (System Organ Class, SOC) a preferované termíny MedDRA).

Frekvencie boli určené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách a v hláseniach po uvedení lieku na trh

Triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA	Nežiaduca reakcia	Frekvencia na pacienta	Frekvencia na infúziu
Infekcie a nákazy	Aseptická meningitída	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému	Anémia	Časté	Menej časté
	Lymfadenopatia	Časté	Zriedkavé
	Hemolýza	Neznáme	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť	Menej časté	Zriedkavé
	Anafylaktická reakcia	Menej časté	Zriedkavé
	Anafylaktický šok	Neznáme	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Znížená chuť do jedla	Časté	Menej časté
Psychické poruchy	Úzkosť	Časté	Menej časté
	Nespavosť	Časté	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Veľmi časté	Časté
	Závrat	Časté	Menej časté
	Migréna	Časté	Menej časté

Triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA	Nežiaduca reakcia	Frekvencia na pacienta	Frekvencia na infúziu
	Parestézia	Časté	Zriedkavé
	Porucha chuti	Menej časté	Zriedkavé
	Porucha rovnováhy	Menej časté	Zriedkavé
	Dyzartria	Menej časté	Veľmi zriedkavé
	Amnézia	Menej časté	Veľmi zriedkavé
	Prechodný ischemický záchvat, mozgovo-cievna príhoda, tremor	Neznáme	Neznáme
Poruchy oka	Konjunktivitída	Časté	Zriedkavé
	Opuch oka	Menej časté	Zriedkavé
	Bolesť v oku	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia (vrátane sínusovej tachykardie)	Časté	Menej časté
	Infarkt myokardu	Neznáme	Neznáme
Poruchy ciev	Hypertenzia (vrátane zvýšeného krvného tlaku)	Veľmi časté	Časté
	Návaly tepla (vrátane návalov horúčavy)	Časté	Menej časté
	Flebitída	Menej časté	Zriedkavé
	Studené nohy a ruky	Menej časté	Zriedkavé
	Hypotenzia	Neznáme	Neznáme
	Trombóza hlbokých žíl	Neznáme	Neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Kašeľ	Časté	Menej časté
	Upchatý nos	Časté	Menej časté
	Rinorea	Časté	Menej časté
	Orofaryngálna bolesť	Časté	Menej časté
	Dyspnoe	Časté	Zriedkavé
	Pľúcna embólia	Menej časté	Zriedkavé
	Orofaryngálny opuch	Menej časté	Veľmi zriedkavé
	Pľúcny edém	Neznáme	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Veľmi časté	Časté
	Hnačka	Časté	Menej časté
	Vracanie	Časté	Menej časté
	Bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej časti brucha, dolnej časti a citlivosti)	Časté	Menej časté
	Dyspepsia	Časté	Zriedkavé
	Brušná distenzia	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka (vrátane erytematóznej, pruritickej, makulopapulárnej, papulárnej)	Veľmi časté	Menej časté
	Pomliaždenie	Časté	Menej časté
	Urtikária	Časté	Menej časté
	Pruritus	Časté	Menej časté
	Dermatitída	Časté	Zriedkavé
	Erytém	Časté	Zriedkavé
	Nočné potenie	Menej časté	Zriedkavé
	Fotosenzitívna reakcia	Menej časté	Zriedkavé
	Studený pot	Menej časté	Zriedkavé

Triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA	Nežiaduca reakcia	Frekvencia na pacienta	Frekvencia na infúziu
	Angioedém	Menej časté	Veľmi zriedkavé
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť chrbta	Časté	Menej časté
	Artralgia	Časté	Menej časté
	Bolesť v končatinách	Časté	Menej časté
	Svalové kŕče	Časté	Menej časté
	Myalgia	Časté	Menej časté
	Svalová slabosť	Časté	Menej časté
	Svalové záškľby	Menej časté	Veľmi zriedkavé
Poruchy obličiek a močových ciest	Proteinúria	Menej časté	Zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Lokálne reakcie	Veľmi časté	Menej časté
	• Extravazácia v mieste podania infúzie	Časté	Menej časté
	• Bolesť v mieste podania infúzie (vrátane nepohodlia)	Časté	Menej časté
	• Opuch v mieste podania infúzie (vrátane lokálneho opuchu, lokálneho edému)	Časté	Zriedkavé
	• Pruritus v mieste podania infúzie	Menej časté	Veľmi zriedkavé
	Únava (vrátane letargie)	Veľmi časté	Časté
	Pyrexia (vrátane zvýšenia teploty tela)	Veľmi časté	Menej časté
	Triaška	Časté	Menej časté
	Edém (vrátane periférneho, opuchu)	Časté	Menej časté
	Ochorenie podobné chrípke	Časté	Menej časté
	Malátnosť	Časté	Menej časté
	Hrudný diskomfort	Časté	Zriedkavé
	Pocit tiesne na hrudníku	Menej časté	Zriedkavé
	Pocit horúčavy	Menej časté	Zriedkavé
	Pocit pálenia	Menej časté	Zriedkavé
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina močoviny v krvi	Menej časté	Zriedkavé
	Znížený počet bielych krviniek	Menej časté	Zriedkavé
	Zvýšená alanínaminotransferáza	Menej časté	Zriedkavé
	Znížený hematokrit	Menej časté	Zriedkavé
	Znížený počet červených krviniek	Menej časté	Zriedkavé
	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Menej časté	Zriedkavé
	Zvýšená rýchlosť dýchania	Menej časté	Veľmi zriedkavé
	Pozitívny priamy Coombsov test	Neznáme	Neznáme
	Znížená saturácia kyslíkom	Neznáme	Neznáme
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii	Neznáme	Neznáme

Popis vybraných nežiadúcich reakcií

Svalové záškľby a slabosť boli hlásené len u pacientov s MMN.

Pediatrická populácia

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí sú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

Informácie o bezpečnosti s ohľadom na prenosné agensy nájdete v časti 4.4.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže mať za následok preťaženie tekutinami a hyperviskozitu, a to najmä u rizikových pacientov, vrátane dojčiat, starších pacientov alebo pacientov s poruchou funkcie srdca alebo obličiek (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Menšie deti mladšie ako 5 rokov môžu byť zvlášť citlivé na objemové preťaženie. Dávkovanie pre túto populáciu sa preto má starostlivo vypočítať. Navyše deti s Kawasakiho chorobou sú obzvlášť vysoko rizikové vzhľadom na základné srdcové ohrozenie, preto dávka a rýchlosť podávania má byť starostlivo kontrolovaná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunoséra a imunoglobulíny, imunoglobulíny, normálne ľudské, na intravaskulárne podanie, ATC kód: J06BA02

Normálny ľudský imunoglobulín obsahuje najmä imunoglobulín G (IgG) so širokým spektrom protilátok proti infekčným agensom.

Normálny ľudský imunoglobulín obsahuje protilátky IgG prítomné v bežnej populácii. Zvyčajne sa pripravuje zo zmesných jednotiek plazmy získanej od aspoň 1 000 darcov. Zastúpenie podtried imunoglobulínu G sa úmerne približuje k zastúpeniu v prirodzenej ľudskej plazme. Dostatočné dávky tohto lieku môžu obnoviť abnormálne zníženú hladinu imunoglobulínu G na normálnu hodnotu.

Mechanizmus účinku pri indikáciách iných než substitučná terapia nie je úplne objasnený, ale zahŕňa imunomodulačné účinky.

Pediatrická populácia

V účinku imunoglobulínov na deti a dospelých nie sú žiadne teoretické ani pozorované rozdiely.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Normálny ľudský imunoglobulín je po intravenóznom podaní v obehú príjemcu okamžite a úplne biologicky dostupný.

Distribúcia

Medzi plazmou a extravaskulárnou tekutinou sa rozširuje pomerne rýchlo, po približne 3 až 5 dňoch sa dosiahne rovnováha medzi intravaskulárnym a extravaskulárnym priestorom.

Eliminácia

Normálny ľudský imunoglobulín má polčas približne 32,5 dní. Tento polčas sa môže líšiť v závislosti od pacienta, najmä v prípade primárnej imunodeficiencie.

IgG a IgG-komplexy sú odbúravané v bunkách retikuloendotelového systému.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudského tela.

Bezpečnosť normálneho ľudského imunoglobulínu (IVIg) 10 % bola preukázaná v niekoľkých predklinických štúdiách. Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Deqsig neodhalila zvýšený potenciál na stimuláciu imunitného systému a súvisiace riziko reakcií z precitlivenosti v porovnaní s normálnym ľudským imunoglobulínom (IVIg) 10 %.

Štúdie toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity u zvierat nie je možné uskutočniť, pretože sa začnú vytvárať a interferovať protilátky proti heterológym proteínom. Keďže klinická prax neposkytla žiadny dôkaz o existencii karcinogénneho potenciálu imunoglobulínov, neuskutočnili sa žiadne experimentálne štúdie u heterogénnych druhov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycín

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zriedeného lieku (po zriedení 5 % roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 50 mg/ml imunoglobulínu (5 %)) sa preukázala po dobu 21 dní pri teplote 2 °C až 8 °C ako aj pri teplote 28 °C až 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností táto doba nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 ml alebo 100 ml roztok v injekčných liekovkách (sklo typu I) so zátkou (bromobutyl).

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím sa liek musí ohriať na izbovú alebo telesnú teplotu (20 °C – 37 °C). Nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnných rúr.

Ak je potrebné riedenie, odporúča sa 5 % roztok glukózy. Aby sa získal roztok imunoglobulínu 50 mg/ml (5 %), Deqsig 100 mg/ml (10 %) sa má riediť rovnakým objemom roztoku glukózy. Odporúča sa, aby sa počas riedenia minimalizovalo riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Liek sa pred podaním musí opticky skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok má byť číry alebo slabo opaleskujúci a bezfarebný alebo svetložltý.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko
medinfoEMEA@takeda.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1919/001

EU/1/25/1919/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: DD. mesiac RRRR

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgicko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgicko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (5 G/50 ml, 10 G/100 ml)****1. NÁZOV LIEKU**

Deqsig 100 mg/ml infúzny roztok
normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml obsahuje 100 mg normálneho ľudského imunoglobulínu, z ktorého najmenej 98 % tvorí IgG.

Maximálny obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycín
Voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Intravenózne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

DEQSIGA

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ETIKETA INJEKČNEJ LIEKOVKY (5 G/50 ml, 10 G/100 ml)****1. NÁZOV LIEKU**

Deqsig 100 mg/ml infúzny roztok
normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml obsahuje 100 mg normálneho ľudského imunoglobulínu, z ktorého najmenej 98 % tvorí IgG.

Maximálny obsah IgA je 2 mikrogramy/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycín
Voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Intravenózne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Deqsig 100 mg/ml infúzny roztok normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Deqsig a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Deqsigu
3. Ako používať Deqsigu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Deqsigu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Deqsig a na čo sa používa

Deqsig patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú imunoglobulíny. Tieto lieky obsahujú ľudské protilátky, ktoré sú prítomné aj vo vašej krvi. Protilátky pomáhajú vášmu telu prekonať infekcie. Lieky ako Deqsig sa používajú u pacientov, ktorí nemajú dostatočné protilátky v krvi a sú náchylní na časté infekcie. Môžu sa používať aj u pacientov, ktorí potrebujú ďalšie protilátky na liečbu niektorých zápalových ochorení (autoimunitných ochorení).

Deqsig sa používa na

Liečbu pacientov, ktorí nemajú dostatočné protilátky (substitučná terapia). Existujú dve skupiny:

1. Pacienti s vrodeným nedostatkom tvorby protilátok (syndrómy primárnej imunodeficiencie).
2. Pacienti so sekundárnymi imunodeficienciami (SID), ktorí trpia závažnými alebo opakujúcimi sa infekciami, neúčinnou antimikrobiálnou liečbou a preukázalo sa u nich buď zlyhanie **špecifických protilátok (proven specific antibody failure, PSAF)***, alebo hladina IgG v sére je < 4 g/l.

*PSAF = neschopnosť dosiahnuť aspoň 2-násobné zvýšenie množstva protilátok IgG proti pneumokokovému polysacharidovému a polypeptidovému antigénovému vakcínam.

Liečbu pacientov s niektorými zápalovými ochoreniami (imunomodulácia). Existuje päť skupín:

1. Pacienti, ktorí nemajú dostatok krvných doštičiek (primárna imúnna trombocytopenia, ITP) a s vysokým rizikom krvácania, alebo ktorí budú v blízkej budúcnosti operovaní.
2. Pacienti s ochorením, ktoré sa spája s mnohopočetnými zápalmi nervov celého tela (Guillainov-Barrého syndróm).
3. Pacienti s ochorením, ktoré má za následok mnohopočetné zápaly niekoľkých orgánov tela (Kawasakiho choroba).

4. Pacienti so zriedkavým stavom, pre ktorý je charakteristický pomalý postup progresívnej asymetrickej slabosti končatín bez straty citlivosti (multifokálna motorická neuropatia, MMN).
5. Pacienti s chronickou zápalovou demyelinizačnou polyradikuloneuropatiou (*chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*, CIDP).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Deqsigu

Nepoužívajte Deqsigu

- Ak ste alergický na normálne ľudské imunoglobulíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte v krvi protilátky proti imunoglobulínu A (IgA). Protilátky proti IgA sa môžu vyskytnúť, ak máte nedostatok IgA. Vzhľadom k tomu, že Deqsigu obsahuje stopové množstvá imunoglobulínu A, môžete mať alergickú reakciu.

Upozornenia a opatrenia

- ➔ Predtým, ako začnete používať Deqsigu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Aké okolnosti a podmienky zvyšujú riziko, že budete mať vedľajšie účinky?

Imunoglobulíny môžu zvýšiť riziko srdcového infarktu (infarkt myokardu), mŕtvice, krvných zrazenín v pľúcach (pľúcna embólia) alebo upchatia cievy v nohe (trombóza hlbokých žíl), hoci len veľmi zriedkavo. Môžete byť vystavení zvýšenému riziku vzniku krvnej zrazeniny, ak ste/máte

- nadváhu,
- starší pacient,
- diabetes (cukrovku),
- dlhodobo pripútaní na lôžko,
- vysoký krvný tlak,
- nízky objem krvi (hypovolémia),
- problémy s cievami (cievne ochorenia),
- zvýšený sklon k zrážaniu krvi (trombofília alebo trombotické príhody),
- ochorenie alebo stav, ktorý spôsobuje zahusťenie krvi (hyperviskózna krv).

- ➔ Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených rizikových faktorov, pred liečbou sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- ➔ Ak sa u vás objavia prejavy a príznaky ako dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, bolesť a opuch končatiny, slabosť alebo necitlivosť na jednej strane tela počas alebo po podaní lieku Deqsigu, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Počas celej doby podávania infúzie vás bude pozorne sledovať, aby mohol okamžite zistiť a liečiť akékoľvek tromboembolické príhody.

Imunoglobulíny môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek, čo môže viesť k rýchlej strate funkcie obličiek (akútne zlyhanie obličiek), hoci len veľmi zriedkavo. Môžete byť vystavení zvýšenému riziku, ak máte/ste mali:

- problémy s obličkami,
- diabetes (cukrovku),
- nízky objem krvi (hypovolémia),
- nadváhu,
- predpísané lieky, ktoré môžu poškodiť obličky (nefrotoxické lieky).

- ➔ Ak sa na vás vzťahuje niektorý z vyššie uvedených rizikových faktorov, pred liečbou sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom. Rozhodnúť, či znížiť rýchlosť podávania infúzie alebo ju úplne zastaviť.

Ak máte krvnú skupinu A, B alebo AB a základný zápalový stav, môžete mať zvýšené riziko rozpadu červených krviniek, čo môže viesť k anémii (hemolytická anémia).

Aké dlhé sledovanie je potrebné počas infúzie

V záujme vašej bezpečnosti musí na liečbu liekom Deqsigu dohliadať váš lekár alebo zdravotnícky pracovník. Starostlivo upraví rýchlosť podávania infúzie tak, aby vyhovovala vašim potrebám a budú vás monitorovať počas celej doby podávania infúzie a aspoň 20 minút po nej. Za určitých okolností môžu byť potrebné ďalšie opatrenia z dôvodu zvýšenej pravdepodobnosti vedľajších účinkov. A to napríklad ak:

- dostávate liek Deqsigu pri vysokej rýchlosti podávania infúzie,
- dostávate liek Deqsigu prvýkrát alebo po dlhej prestávke v liečbe (napr. niekoľko týždňov alebo mesiacov),
- v zriedkavých prípadoch, keď prejdete z jedného lieku normálneho ľudského imunoglobulínu na iný,
- máte neliečenú infekciu alebo prebiehajúci chronický zápal.

V týchto situáciách vás lekár alebo zdravotnícky pracovník bude pozorne sledovať počas celej doby podávania infúzie a aspoň hodinu po nej.

- ➔ Ak počas podávania infúzie Deqsigu spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, okamžite o tom upovedomte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Rozhodnú sa, či znížiť rýchlosť podávania infúzie alebo ju úplne zastaviť. Požadované opatrenie bude závisieť od závažnosti a povahy reakcie.

Kedy môže byť potrebné spomalenie alebo zastavenie infúzie?

Môžete byť alergický (precitlivený) na imunoglobulíny bez toho, aby ste o tom vedeli. Skutočné alergické reakcie sú však zriedkavé. Môžu sa vyskytnúť aj vtedy, ak ste predtým dostávali ľudské imunoglobulíny a dobre ste ich znášali (pozri tiež časť 4).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po podaní imunoglobulínov môže vyskytnúť akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI). To bude viesť k akumulácii tekutiny v pľúcnom priestore, ktoré nesúvisí so srdcom (nekardiogénny pľúcny edém). TRALI spoznáte podľa závažných ťažkostí s dýchaním (respiračná tieseň), modratej kože (cyanóza), abnormálne nízkych hladín kyslíka v krvi (hypoxia), poklesu krvného tlaku (hypotenzia) a zvýšenej telesnej teploty (horúčka). Príznaky sa zvyčajne objavia počas alebo do 6 hodín po podaní liečby.

- ➔ Ak takéto reakcie počas podávania infúzie Deqsigu spozorujete, okamžite o tom upovedomte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Ten rozhodne, či znížiť rýchlosť podávania infúzie alebo infúziu úplne zastaviť.

Zápal membrán obklopujúci mozog a miechu

V súvislosti s liečbou imunoglobulínom bol hlásený zápal membrán obklopujúci mozog a miechu (syndróm aseptickej meningitídy).

- ➔ Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov, vrátane ťažkej bolesti hlavy, stuhnutosti krku, ospalosti, horúčky, fotofóbie, nevoľnosti a vracania počas podávania infúzie alebo po ňom.

Obsah cukru

Hoci Deqsigu neobsahuje cukor, môže sa riediť špeciálnym roztokom cukru (5 % glukózy), ktorý by mohol ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Informácie o zdrojovom materiáli lieku Deqsig

Deqsig sa vyrába z ľudskej plazmy (tekutá časť krvi). Keď sa lieky vyrábajú z ľudskej krvi alebo plazmy, zavedú sa určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcií na pacientov. K nim patria:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie osôb, u ktorých existuje riziko prenosu infekcií,
- testovanie každého odberu a zmesných jednotiek plazmy na prejavy vírusu/infekcií,
- zahrnutie krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie, ak je podávaný liek pripravený z ľudskej krvi alebo plazmy. Platí to aj pre všetky neznáme alebo nové vírusy alebo iné druhy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za efektívne pre obalené vírusy, ako sú vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C, a pre neobalené vírusy hepatitídy A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny neboli spojené s infekciami hepatitídy A alebo parvovírusu B19 pravdepodobne preto, že protilátky proti týmto infekciám, ktoré sú obsiahnuté v lieku, sú ochranné.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní dávky lieku Deqsig zaznamenával názov a číslo šarže lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržach.

Deti a dospievajúci

Neexistujú žiadne osobitné ani dodatočné upozornenia alebo opatrenia, ktoré by sa uplatňovali na deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Deqsig

- ➔ Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Počas liečby liekom Deqsig sa treba vyhnúť súbežnému užívaniu liekov, ktoré zvyšujú vylučovanie vody z vášho tela (kľúčkové diuretiká). Váš lekár rozhodne, či máte užívať alebo pokračovať v liečbe kľúčkovými diuretikami.

Infúzia lieku Deqsig môže znížiť účinok niektorých vakcín so živými vírusmi, ako sú osýpky, rubeola, mumps a ovčie kiahne. Preto po podaní imunoglobulínov možno budete musieť počkať na podanielivej, oslabenej vakcíny 3 mesiace. Po podaní lieku Deqsig bude nutné počkať až 1 rok na podanie vakcíny proti osýpkam.

- ➔ Pred očkovaním informujte svojho očkujúceho lekára o vašej liečbe liekom Deqsig.

Vplyv lieku Deqsig na krvné testy

Deqsig obsahuje širokú škálu rôznych protilátok, z ktorých niektoré môžu mať vplyv na krvné testy. Liečba liekom Deqsig môže interferovať s výsledkami špecifických krvných testov (sérologické testy).

- ➔ Ak sa po podaní lieku Deqsig podrobíte krvným testom, lekára alebo zdravotníckeho pracovníka informujte o tom, že dostávate tento liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie s liekom Deqsigu u tehotných alebo dojčiacich žien. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi však naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity, ani na plod a na novorodencov. Ak dojčíte a dostávate liek Deqsigu, protilátky lieku sa môžu nachádzať aj v materskom mlieku. Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat.
- Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na fertilitu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pacienti môžu počas liečby liekom Deqsigu zaznamenať vedľajšie účinky, napr. závraty alebo nevoľnosť, čo môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá, bicyklovať alebo obsluhovať stroje. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, vy alebo vaše dieťa by ste pred opätovným začatím týchto činností mali počkať, kým tieto príznaky nevymiznú. Poraďte sa so svojim lekárom o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás alebo vášho dieťaťa môžu vyskytnúť.

3. Ako používať Deqsigu

Deqsigu je určená na intravenózne podanie (infúzia do žily). Podáva ho lekár alebo zdravotná sestra. Dávka a frekvencia infúzie sa bude meniť podľa vášho zdravotného stavu a telesnej hmotnosti.

Na začiatku podávania infúzie dostanete liek Deqsigu pomaly. Podľa toho, ako sa budete cítiť, lekár môže postupne zvyšovať rýchlosť infúzie.

Použitie u detí a dospelých

Rovnaké použitie, dávka a frekvencia infúzie ako pre dospelých sa vzťahuje aj na deti a dospelých (vek 0 až 18).

Ak užijete viac lieku Deqsigu, ako máte

Ak ste dostali viac lieku Deqsigu, ako ste mali, vaša krv môže príliš zhusnúť (byť hyperviskózna). Toto sa môže stať najmä, ak patríte medzi rizikových pacientov, napríklad starších pacientov alebo pacientov s problémami s obličkami.

- ➔ Určite užívajte dostatok tekutín, aby ste neboli dehydratovaný a svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka upozorníte, ak máte pred infúziou akékoľvek zdravotné problémy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky, napr. bolesť hlavy alebo sčervenanie pokožky, sa môžu zmierniť spomalením rýchlosti infúzie.

V zriedkavých a ojedinelých prípadoch boli pri prípravkoch imunoglobulínov hlásené nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- závažné reakcie z precitlivenosti, ako je náhly pokles krvného tlaku alebo anafylaktický šok (napr. môžete pociťovať závraty alebo mdloby, sipot, opuch hrdla, pier alebo jazyka, kožnú vyrážku, abnormálny srdcový tep alebo bolesť na hrudníku alebo mať rozmazané videnie), aj keď sa u vás pri predchádzajúcich infúziách neobjavila žiadna precitlivenosť;
- srdcový infarkt (napr. pri náhlej bolesti na hrudníku alebo dýchavičnosti);

- cievna mozgová príhoda (napr. pri náhlom nástupe svalovej slabosti, strate citlivosti a/alebo rovnováhy, zníženej bdelosti alebo ťažkostiach s rečou);
- krvné zrazeniny v pľúcnych tepnách (napr. pri bolesti na hrudníku, ťažkostiach s dýchaním alebo vykašliavaním krvi);
- krvná zrazenina (napr. pri vzniku začervenania, bolesti a opuchu jednej alebo oboch nôh);
- akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI) (napr. môžete pociťovať bolesť na hrudníku, hrudný diskomfort, ťažkosti s dýchaním);
- dočasná neinfekčná meningitída (napr. môžete pociťovať silné bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, stuhnutý krk, horúčku a citlivosť na svetlo);
- reverzibilná hemolytická anémia/hemolýza (napr. môžete pociťovať závraty, slabosť, abnormálnu bledosť, tmavé sfarbenie moču);
- závažné poškodenie obličiek (napr. pri bolesti v dolnej časti chrbta, únave, ťažkostiach s močením).

➔ Ak sa u vás počas infúzie alebo po nej vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky pozorované v kontrolovaných klinických štúdiách a po uvedení na trh sú usporiadané v poradí klesajúcej frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

bolesť hlavy, vysoký krvný tlak, nevoľnosť, vyrážka, lokálne reakcie (napr. bolesť a opuch alebo iné reakcie v mieste podania infúzie), horúčka, únava.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

nízky počet červených krviniek, opuchnuté lymfatické uzliny, znížená chuť do jedla, ťažkosti so spánkom, úzkosť, závrat, migréna, necitlivosť alebo mravčenie pokožky alebo končatiny, sčervenanie a nepohodlie v oku, rýchly tep srdca, sčervenanie pokožky, kašeľ, nádcha, upchaný nos, bolesť úst a hrdla, dýchavičnosť, hnačka, vracanie, bolesť brucha, porucha trávenia, modriny, svrbivá vyrážka, svrbenie, zápal pokožky, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť rúk alebo nôh, bolesť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, zimnica, nahromadenie tekutiny pod kožou, ochorenie podobné chrípke, celkový pocit choroby, diskomfort v hrudníku.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu, alergické reakcie, náhle, závažné alergické reakcie, porucha chuti, strata pamäti, ťažkosti pri hovorení, porucha rovnováhy, bolesť alebo opuch oka, pocit točenia, studené nohy a ruky, zápal žily, zrazenina v cieve v pľúcach, opuch úst a hrdla, opuch brucha, studený pot, reakcie podobné úpalu (po vystavení sa svetlu), potenie počas spánku, svalové záškľby, nadmerné množstvo bielkoviny v moči, pocit tiesne na hrudníku, pocit horúčavy, pocit pálenia, rýchly opuch pod kožou, zmeny vo výsledkoch krvných testov (napr. zvýšené hodnoty funkčných testov obličiek a pečene a znížený počet bielych a červených krviniek).

Neznáma frekvencia (z dostupných údajov):

rozklad červených krviniek, prechodná mŕtvica, mŕtvica, trasenie, nízky krvný tlak, srdcový infarkt, krvná zrazenina v hlbokkej žile (zvyčajne v nohe), nahromadenie tekutiny v pľúcach, pozitívny výsledok Coombsovho testu, znížené nasýtenie krvi kyslíkom, akútne poškodenie pľúc pri transfúzii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Deqsigu

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívať tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívať tento liek, ak spozorujete v injekčnej liekovke častice alebo zmenu farby tekutiny.
- Uchovávať pri teplote do 25 °C.
- Neuchovávať v mrazničke.
- Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Deqsigu obsahuje

- Liečivo lieku Deqsigu je normálny ľudský imunoglobulín.
- 1 ml lieku Deqsigu obsahuje 100 mg ľudského proteínu, z ktorého najmenej 98 % tvorí imunoglobulín G (IgG).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú glycín a voda na injekcie.

Ako vyzerá Deqsigu a obsah balenia

Deqsigu je infúzny roztok v injekčných liekovkách s obsahom 50 ml alebo 100 ml. Roztok je číry alebo slabopaleskujúci a bezfarebný alebo svetložltý.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

- Deqsig sa musí podávať len intravenózne. Iné spôsoby podávania neboli hodnotené.
- Deqsig sa podáva intravenózne pri začiatkovej rýchlosti 0,5 ml/kg TH/h po dobu 30 minút. V prípade nežiaducej reakcie sa musí znížiť rýchlosť podávania alebo infúzia musí byť zastavená. Ak je znášaná dobre, rýchlosť podávania sa môže postupne zvyšovať na maximálnu hodnotu 6 ml/kg TH/h. Klinické údaje získané od obmedzeného počtu pacientov taktiež svedčia o tom, že dospelí pacienti s PID môžu tolerovať rýchlosť podávania až do 8 ml/kg TH/h.
- Ak je pred infúziou potrebné riedenie na nižšie koncentrácie, Deqsig sa môže riediť 5 % roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 50 mg/ml (5 % imunoglobulín).
- Všetky vedľajšie účinky súvisiace s infúziou sa majú riešiť znížením rýchlosti alebo zastavením infúzie.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zriedeného lieku (po zriedení 5 % roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 50 mg/ml imunoglobulínu (5 %)) sa preukázala po dobu 21 dní pri teplote 2 °C až 8 °C ako aj pri teplote 28 °C až 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností táto doba nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom a jeho likvidáciu

- Pred použitím sa liek musí ohriať na izbovú alebo telesnú teplotu (20 °C – 37 °C). Nepoužívajte ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnných rúr.
- Deqsig sa pred podaním musí opticky skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Podávať sa má len číry až slabopaleskujúci a bezfarebný až svetložltý roztok. Nepoužívajte liek, ak spozorujete častice alebo zmenu farby.

- Ak je potrebné zriedenie, odporúča sa 5 % roztok glukózy. Aby sa získal roztok imunoglobulínu 50 mg/ml (5 %), Deqsig 100 mg/ml (10 %) sa má riediť rovnakým objemom roztoku glukózy. Odporúča sa, aby sa počas riedenia minimalizovalo riziko mikrobiálnej kontaminácie.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Odporúčané dávkovania

Substitučná terapia

Indikácia	Dávka	Opakovanie infúzií
Syndrómy primárnej imunodeficiencie	začiatková dávka: 0,4 – 0,8 g/kg udržiavacia dávka: 0,2 – 0,8 g/kg	každé 3 – 4 týždne
Sekundárne imunodeficiencie (ako je definované v časti 4.1 súhrnu)	0,2 – 0,4 g/kg	každé 3 – 4 týždne

Imunomodulácia

Indikácia	Dávka	Opakovanie infúzií
Primárna imúnna trombocytopénia	0,8 – 1 g/kg alebo 0,4 g/kg/d	1 deň, možné opakovať raz za 3 dni. počas 2 – 5 dní
Guillainov-Barrého syndróm	0,4 g/kg/d	počas 5 dní
Kawasakiho choroba	2 g/kg	v jednej dávke v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP)	začiatková dávka: 2 g/kg udržiavacia dávka: 1 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní každé 3 týždne v rozdelených dávkach počas 1 – 2 dní
Multifokálna motorická neuropatia (MMN)	začiatková dávka: 2 g/kg udržiavacia dávka: 1 g/kg alebo 2 g/kg	v rozdelených dávkach počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní. každé 2 – 4 týždne alebo každých 4 – 8 týždne v rozdelených dávkach počas 2 – 5 dní