

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Deqsig 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

En ml vsebuje:

Humani polispecifični imunoglobulin100 mg
(čistost najmanj 98 % IgG)

Vsaka viala s 50 ml vsebuje: 5 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Vsaka viala s 100 ml vsebuje: 10 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Porazdelitev podrazredov IgG (približne vrednosti):

IgG1 $\geq$ 56,9 %

IgG2 $\geq$ 26,6 %

IgG3 $\geq$ 3,4 %

IgG4 $\geq$ 0,3 %

Največja vsebnost IgA je 2 mikrograma/ml.

Izdelano iz plazme človeških darovalcev.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna ali blede rumena. Raztopina ima pH 4,6–5,1 in osmolalnost 240–300 mOsmol/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nadomestno zdravljenje odraslih, otrok in mladostnikov (0 do 18 let) pri:

- sindromih primarne imunske pomanjkljivosti (PID - primary immunodeficiency) s poslabšano tvorbo protiteles,
- sindromih sekundarne imunske pomanjkljivosti (SID - secondary immunodeficiency) pri bolnikih s hudimi ali ponavljajočimi se okužbami, neučinkovitim protimikrobnim zdravljenjem in **dokazano neuspešno tvorbo specifičnih protiteles (PSAF - proven specific antibody failure)*** ali ravni IgG v serumu < 4 g/l.

* PSAF = nezmožnost doseganja vsaj 2-kratnega povišanja titra protiteles IgG pri cepljenju s pnevmokoknimi cepivi s polisaharidnimi in polipeptidnimi antigeni

Imunomodulacija pri odraslih, otrocih in mladostnikih (0 do 18 let) s:

- primarno imunsko trombocitopenijo (ITP) pri bolnikih z velikim tveganjem za krvavitve ali pred kirurškim posegom za korekcijo števila trombocitov,
- Guillain-Barréjevim sindromom,
- Kawasakijevim sindromom (sočasno z acetilsalicilno kislino; glejte poglavje 4.2),
- kronično vnetno demielinizacijsko poliradikulonevropatijo (CIDP),
- multifokalno motorično nevropatijo (MMN).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z i.v. Ig je treba uvesti in spremljati pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem bolezni imunskega sistema.

Odmerjanje

Odmerek in shema odmerjanja sta odvisna od indikacije.

Odmerek boste morda morali prilagoditi posameznemu bolniku na podlagi kliničnega odziva. Odmerek na osnovi telesne mase bo morda treba pri bolnikih s premajhno ali preveliko telesno maso prilagoditi.

Naslednje sheme odmerjanja so navedene kot smernice.

Nadomestno zdravljenje pri sindromih primarne imunske pomanjkljivosti

S shemo odmerjanja morate doseči najnižjo raven IgG (izmerjeno pred naslednjo infuzijo) najmanj 6 g/l ali znotraj normalnega referenčnega razpona za populacijo te starosti. Ravnoesje (ravni IgG v stanju dinamičnega ravnoesja) dosežemo v 3–6 mesecih po začetku zdravljenja. Priporočeni enkratni začetni odmerek je 0,4–0,8 g/kg, kateremu naj sledi najmanj 0,2 g/kg vsake 3–4 tedne.

Odmerek, s katerim dosežete najnižjo raven IgG 6 g/l, je reda velikosti 0,2–0,8 g/kg/mesec. Časovni presledek med odmerki, jo je bilo doseženo stanje dinamičnega ravnoesja, je 3–4 tedne. Najnižje ravni IgG je treba meriti in ocenjevati v povezavi z incidenco okužb. Za zmanjšanje pogostnosti bakterijskih okužb bo morda treba povečati odmerek in si prizadevati za višje najnižje ravni.

Nadomestno zdravljenje pri sindromih sekundarne imunske pomanjkljivosti (kot je opredeljeno v poglavju 4.1)

Priporočeni odmerek je 0,2–0,4 g/kg vsake 3–4 tedne.

Najnižje ravni IgG je treba meriti in ocenjevati v povezavi z incidenco okužb. Odmerek je treba prilagoditi, kot je potrebno za doseganje optimalne zaščite pred okužbami; pri bolnikih s persistentno okužbo bo morda treba povečati odmerek; pri bolnikih, ki se jim okužbe ne pojavljajo, pa je mogoče razmisliti o zmanjšanju odmerka.

Imunomodulacija pri:

Primarna imunska trombocitopenija

Na voljo sta dve alternativni shemi zdravljenja:

- 0,8–1 g/kg prvi dan; ta odmerek lahko ponovite enkrat v 3 dneh.
- 0,4 g/kg na dan skupaj 2 do 5 dni. Pri recidivu lahko zdravljenje ponovite.

Guillain Barréjev sindrom

0,4 g/kg/dan v 5 dneh (pri recidivu lahko odmerjanje ponovite).

Kawasakijev sindrom

Uporabiti je treba enkratni odmerek 2 g/kg. Bolniki morajo prejeti sočasno zdravljenje z acetilsalicilno kislino.

Kronična vnetna demielinizirajoča poliradikulonevropatija (CIDP)

Začetni odmerek: 2 g/kg, razdeljen v obdobju 2–5 zaporednih dni.

Vzdrževalni odmerki: 1 g/kg v 1–2 zaporednih dneh vsake 3 tedne.

Po vsakem ciklu je treba oceniti učinek zdravljenja; če po 6 mesecih ne opazite nobenega učinka zdravljenja, je treba zdravljenje ukiniti.

Če je zdravljenje učinkovito, se mora zdravnik odločiti glede nadaljevanja zdravljenja glede na bolnikov odziv in odziv na vzdrževalno zdravljenje. Odmerjanje in intervale bo morda treba prilagoditi glede na potek bolezni pri posamezniku.

Multifokalna motorična nevropatija (MMN)

Začetni odmerek: 2 g/kg, razdeljen v obdobju 2–5 zaporednih dni.

Vzdrževalni odmerek: 1 g/kg vsaka 2 do 4 tedne ali 2 g/kg vsakih 4 do 8 tednov v obdobju 2-5 dni.

Po vsakem ciklu je treba oceniti učinek zdravljenja; če po 6 mesecih ne opazite nobenega učinka zdravljenja, je treba zdravljenje ukiniti.

Če je zdravljenje učinkovito, se mora zdravnik odločiti glede nadaljevanja zdravljenja glede na bolnikov odziv in vzdrževalni odziv. Odmerjanje in intervale bo morda treba prilagoditi glede na potek bolezni pri posamezniku. Priporočila za odmerjanje so povzeta v naslednji preglednici:

Preglednica 1: Indikacije in priporočila za odmerjanje

Nadomestno zdravljenje

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
Sindromi primarne imunske pomanjkljivosti	začetni odmerek: 0,4–0,8 g/kg vzdrževalni odmerek: 0,2–0,8 g/kg	vsake 3–4 tedne
Sekundarna imunska pomanjkljivost (kot je opredeljeno v poglavju 4.1)	0,2–0,4 g/kg	vsake 3–4 tedne

Imunomodulacija

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
Primarna imunska trombocitopenija	0,8–1 g/kg ali 0,4 g/kg/dan	1. dan, kar je mogoče ponoviti enkrat v 3 dneh. v obdobju 2–5 dni
Guillain Barréjev sindrom	0,4 g/kg/dan	v obdobju 5 dni
Kawasakijev sindrom	2 g/kg	v enem odmerku skupaj z acetilsalicilno kislino
Kronična vnetna demielinizacijskapoliradikulonevropatija (CIDP)	začetni odmerek: 2 g/kg vzdrževalni odmerek: 1 g/kg	v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 zaporednih dni vsake 3 tedne v razdeljenih odmerkih v obdobju 1–2 dni
Multifokalna motorična nevropatija (MMN)	začetni odmerek: 2 g/kg vzdrževalni odmerek: 1 g/kg ali 2 g/kg	v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 zaporednih dni vsake 2–4 tedne ali vsakih 4–8 tednov v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 dni

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih (0–18 let) se ne razlikuje od odmerjanja pri odraslih, saj je odmerjanje za vsako indikacijo podano glede na telesno maso in mora biti prilagojeno kliničnemu izidu zgoraj omenjenih stanj.

Okvara jeter

Ni dokazov, da je potrebna prilagoditev odmerka.

Okvara ledvic

Brez prilagoditve odmerka, razen če je ta klinično utemeljena; glejte poglavje 4.4.

Starejši

Brez prilagoditve odmerka pri bolnikih, starih 65 let ali več, razen če je ta klinično utemeljena; glejte poglavje 4.4.

Način uporabe

Za intravensko uporabo.

Humani polispecifični imunoglobulin infundirajte intravensko z začetno hitrostjo 0,5 ml/kg/h v obdobju 30 minut. V primeru neželenega učinka je treba upočasniti ali prekiniti infundiranje. Če bolnik zdravilo dobro prenaša, lahko hitrost postopoma povečate do največ 6 ml/kg/h. Klinični podatki, pridobljeni pri omejenem številu bolnikov, prav tako kažejo, da lahko odrasli bolniki s PID prenašajo hitrost infundiranja 8 ml/kg/h. Za dodatne previdnostne ukrepe glejte poglavje 4.4.

Če je pred infundiranjem potrebno redčenje, lahko zdravilo Deqsig redčite s 5-% raztopino glukoze do končne koncentracije 50 mg/ml (5 % imunoglobulina). Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (humane imunoglobuline) ali katero koli pomožno snov (glejte poglavji 4.4 in 6.1).

Bolniki s selektivnim pomanjkanjem IgA, ki so razvili protitelesa proti IgA, saj lahko dajanje zdravila, ki vsebuje IgA, povzroči anafilaksijo (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Previdnostni ukrepi pri uporabi

Morebitnim zapletom se pogosto lahko izognete tako, da zagotovite:

- da bolniki niso občutljivi za humani polispecifični imunoglobulin tako, da zdravilo prvokrat dajete počasi (z začetno hitrostjo 0,5 ml/kg/h);
- skrbno spremljanje bolnikov ves čas trajanja infuzije, da bi ugotovili morebitne simptome, zlasti pa morate bolnike, ki humani polispecifični imunoglobulin prejemajo prvič, bolnike, pri katerih opravljate prehod z drugega zdravila i.v. Ig, ali bolnike, pri katerih je od predhodnega infundiranja preteklo veliko časa, med prvim infundiranjem in še eno uro po prvem infundiranju spremljati v nadzorovanem zdravstvenem okolju, da bi zaznali znake morebitnih neželenih učinkov in zagotovili, da je nujno zdravljenje nemudoma na voljo, če se pojavijo težave. Vse ostale bolnike pa opazujte še vsaj 20 minut po infundiranju.

Pri vseh bolnikih je za uporabo i.v. Ig potrebna:

- ustrezna hidracija pred začetkom infundiranja i.v. Ig;
- spremljanje količine izločenega urina;
- spremljanje ravni kreatinina v serumu;
- izogibanje sočasni uporabi diuretikov zanke (glejte poglavje 4.5).

V primeru neželenega učinka je treba upočasniti ali prekiniti infundiranje. Potrebno zdravljenje je odvisno od narave in resnosti neželenega učinka.

Če je pri sladkornih bolnikih potrebno redčenje zdravila Deqsig na manjšo koncentracijo, je treba pretehtati uporabo 5-% raztopine glukoze.

Reakcija, povezana z infundiranjem

Določeni neželeni učinki (npr. glavobol, zardevanje, mrzlica, mialgija, piskajoče dihanje, tahikardija, bolečina v spodnjem delu hrbta, navzea in hipotenzija) so lahko povezani s hitrostjo infundiranja. Priporočene hitrosti infundiranja v poglavju 4.2 se je treba natančno držati. Bolnike je treba ves čas infundiranja natančno spremljati in skrbno opazovati glede kakršnih koli simptomov.

Neželeni učinki se lahko pojavijo pogosteje:

- pri bolnikih, ki humani polispecifični imunoglobulin prejemajo prvič, ali v redkih primerih, ko bolniki zamenjajo zdravilo s humanim polispecifičnim imunoglobulinom, ali ko je od prejšnjega infundiranja preteklo veliko časa;
- pri bolnikih z aktivno okužbo ali osnovnim kroničnim vnetjem.

Preobčutljivost

Preobčutljivostne reakcije so redke.

Zdravilo Deqsig vsebuje zelo malo IgA (manj kot 2 mikrograma/ml). Izkazalo se je, da nekateri bolniki, ki so reagirali na pripravke i.v. Ig z večjimi koncentracijami IgA, bolje prenašajo pripravke z malo IgA. Vendar mejna koncentracija IgA, na katero so bolniki občutljivi, ni jasna.

Anafilaksa se lahko razvije pri vseh bolnikih, zdravljenih z i.v. Ig, vključno z bolniki

- z nezaznavnimi ravnmi IgA, ki imajo protitelesa proti IgA
- ki so prenašali predhodno zdravljenje s humanim polispecifičnim imunoglobulinom.

Če se pojavi šok, ga je treba zdraviti po standardnih metodah zdravljenja šoka.

Trombembolija

Obstajajo klinični dokazi, da je uporaba i.v. Ig povezana s trombemboličnimi dogodki, kot so miokardni infarkt, cerebralni vaskularni insult (vključno z možgansko kapjo), pljučna embolija in globoka venska tromboza, za katere domnevajo, da so povezani z relativnim povečanjem viskoznosti krvi zaradi dovajanja velike količine imunoglobulina pri bolnikih s tveganjem. Bodite pozorni, ko i.v. Ig predpisujete in infundirate debelim bolnikom in bolnikom, pri katerih obstajajo dejavniki tveganja za trombotične dogodke (kot so visoka starost, hipertenzija, sladkorna bolezen in anamneza žilne bolezni ali trombotičnih epizod, bolniki s pridobljenimi ali prirojenimi trombofilnimi motnjami, dolgotrajno imobilizirani bolniki, bolniki s hudo hipovolemijo in bolniki z boleznimi, ki povečujejo viskoznost krvi).

Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za trombembolične neželene učinke, je treba zdravila z i.v. Ig dajati pri najmanjši hitrosti infundiranja in v najmanjšem možnem odmerku.

Akutna ledvična odpoved

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z i.v. Ig, so poročali o primerih akutne odpovedi ledvic. V večini primerov so ugotovili dejavnike tveganja, kot so obstoječa ledvična insuficienca, sladkorna bolezen, hipovolemija, čezmerna telesna masa, sočasno zdravljenje z nefrotoksičnimi zdravili ali starost nad 65 let.

Še posebej pri bolnikih, za katere je bilo ocenjeno, da imajo lahko povečano tveganje za razvoj akutne ledvične odpovedi, je treba parametre delovanja ledvic oceniti pred infundiranjem i.v. Ig in zatem v ustreznih intervalih. Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za akutno ledvično odpoved, je treba i.v. Ig dajati pri najmanjši možni hitrosti infundiranja in v najmanjšem možnem odmerku. V primeru ledvične okvare je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z i.v. Ig.

Čeprav so poročali, da sta zmanjšano delovanje ledvic in akutna odpoved ledvic povezana z uporabo številnih zdravil z i.v. Ig z dovoljenjem za promet, ki vsebujejo različne pomožne snovi, kot so saharoza, glukoza in maltoza, so zdravila s saharozo kot stabilizatorjem odgovorna za nesorazmerno velik delež celotnega števila poročil. Pri bolnikih s tveganjem premislite o uporabi zdravil z i.v. Ig, ki ne vsebujejo teh pomožnih snovi. Zdravilo Deqsig ne vsebuje saharoze, maltoze ali glukoze.

Sindrom aseptičnega meningitisa (AMS)

V povezavi z zdravljenjem z i.v. Ig so opisali pojav AMS. Sindrom ponavadi nastopi v več urah do 2 dneh po zdravljenju z i.v. Ig. Preiskave likvorja (CFS – cerebrospinal fluid) so pogosto pozitivne s pleocitozo do več tisoč celic na mm³, zlasti iz granulocitne linije, in zvišanimi ravnmi beljakovin do več sto mg/dl. AMS se lahko pojavi pogosteje v povezavi z velikimi odmerki (2 g/kg) zdravil z i.v. Ig.

Pri bolnikih s tovrstnimi znaki in simptomi je treba opraviti temeljit nevrolški pregled, vključno s preiskavami likvorja, da se izključijo drugi vzroki meningitisa.

Po prekinitvi zdravljenja z i.v. Ig je po nekaj dneh prišlo do remisije AMS brez posledic.

Hemolitična anemija

Zdravila z i.v. Ig lahko vsebujejo protitelesa krvne skupine, ki lahko delujejo kot hemolizini in sprožijo vezavo imunoglobulinov na eritrocite (RBC - red blood cells) *in vivo*, kar povzroči pozitivno neposredno antiglobulinsko reakcijo (Coombsov test) in v redkih primerih hemolizo. Hemolitična anemija se lahko pojavi po zdravljenju z i.v. Ig zaradi okrepljene sekvestracije RBC, zato je treba bolnike, ki prejemajo zdravila z i.v. Ig, spremljati glede kliničnih znakov in simptomov hemolize (glejte poglavje 4.8.).

Nevtropenija/levkopenija

Po zdravljenju z i.v. Ig so poročali o prehodnem zmanjšanju števila nevtrofilcev in/ali epizodah nevtropenije, ki je bila včasih huda. To se praviloma pojavi v nekaj urah ali dneh po dajanju i.v. Ig in spontano izzveni v 7 do 14 dneh.

S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč (TRALI - transfusion related acute lung injury)

Pri bolnikih, ki so prejeli i.v. Ig, so poročali o nekaj primerih akutnega nekardiogenega pljučnega edema (s transfuzijo povezane akutne okvare pljuč, TRALI). Za TRALI so značilne resna hipoksija, dispneja, tahipneja, cianoza, zvišana telesna temperatura in hipotenzija. Simptomi TRALI se praviloma razvijejo med infundiranjem ali do 6 ur po njem, pogosto v 1–2 urah. Zato je treba prejemnike i.v. Ig spremljati glede neželenih učinkov na pljuča in ob njihovem pojavu infundiranje takoj prekiniti. TRALI je potencialno življenje ogrožajoče stanje, ki zahteva takojšnjo obravnavo na oddelku za intenzivno nego.

Vpliv na serološke preiskave

Po dajanju imunoglobulina lahko začasni porast različnih pasivno prenesenih protiteles v krvi bolnika povzroči lažno pozitivne rezultate seroloških preiskav.

Pasivno prenašanje protiteles proti antigenom eritrocitov, npr. A, B in D, lahko ovira nekatere serološke preiskave za protitelesa proti eritrocitom, na primer direktni antiglobulinski test (DAT), direktni Coombsov test.

Uporaba zdravila Deqsig lahko povzroči lažno pozitivne rezultate pri preizkusih, ki so odvisni od zaznavanja beta-D-glukanov pri diagnosticiranju glivičnih okužb. To je lahko prisotno še več tednov po infundiranju zdravila.

Prenosljivi povzročitelji bolezni

Zdravilo Deqsig je izdelano iz človeške plazme. Standardni ukrepi za preprečevanje okužb zaradi uporabe zdravil, ki so bila pripravljena iz človeške krvi ali plazme so med drugim izbor darovalcev, presejanje posameznih enot darovane krvi in združene plazme na specifične označevalce okužbe in vključitev učinkovitih postopkov za inaktivacijo/odstranitev virusov v proces izdelave zdravila. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev okužb. To velja tudi za neznane ali nove viruse in druge patogene.

Ti ukrepi so učinkoviti pri virusih z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV) ter pri virusih brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Obstajajo pomirjujoče klinične izkušnje, ki kažejo, da se hepatitis A in parvovirus B19 ne prenašata z imunoglobulini, prav tako domnevajo, da vsebnost protiteles v veliki meri prispeva k varnosti pred virusi.

Zelo priporočljivo je, da vsakič, ko bolniku daste zdravilo Deqsig, zabeležite ime in številko serije zdravila, da tako ohranite sledljivost med bolnikom in serijo zdravila.

Pediatrična populacija

Posebnih tveganj za katere koli zgoraj navedene neželene dogodke, specifičnih za pediatrično populacijo, ni. Pediatrični bolniki so bolj dovzetni za volumsko preobremenitev (glejte poglavje 4.9).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Redčenje zdravila Deqsig s 5-% raztopino glukoze lahko privede do zvišanih ravni glukoze v krvi.

Živa oslabljena virusna cepiva

Uporaba imunoglobulina lahko za najmanj 6 tednov pa vse do 3 mesecev zmanjša učinkovitost živih oslabljenih virusnih cepiv, kot so cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam. Po uporabi tega zdravila morajo preteči 3 meseci, preden bolnika cepite z živim oslabljenim virusnim cepivom. V primeru ošpic lahko zmanjšanje učinkovitosti traja tudi do 1 leta. Zato je treba pri bolnikih, ki bodo prejeli cepivo proti ošpicam, preveriti prisotnost protiteles.

Diuretiki zanke

Treba se je izogniti sočasni uporabi diuretikov zanke.

Pediatrična populacija

Navedene interakcije veljajo za odrasle in otroke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih varnosti uporabe tega zdravila med nosečnostjo niso ugotavljali in ga je zato treba pri nosečnicah uporabljati previdno. Dokazano je bilo, da zdravila z i.v. Ig prehajajo skozi posteljico, in sicer do tega pojava izraziteje prihaja v tretjem trimesečju.

Klinične izkušnje z imunoglobulini ne kažejo škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali plod ter novorojenčka.

Dojenje

Imunoglobulini se izločajo z materinim mlekom. Negativnih učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje.

Plodnost

Klinične izkušnje z imunoglobulini ne kažejo škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Deqsig ima blag vpliv na sposobnost vožnje motornih vozil ter koles in upravljanja strojev, npr. omotica ali navzea (glejte poglavje 4.8). Bolniki, pri katerih se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, morajo pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakati, da ti izzvenijo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, ki jih povzročajo humani polispecifični imunoglobulini (navedeni po padajoči pogostnosti), vključujejo (glejte tudi poglavje 4.4):

- mrzlico, glavobol, omotico, zvišano telesno temperaturo, bruhanje, alergijske reakcije, navzeo, artralgijo, nizek krvni tlak ter zmerno bolečino v spodnjem delu hrbta,
- reverzibilne hemolitične reakcije, še posebej pri bolnikih s krvnimi skupinami A, B in AB, ter (redko) hemolitično anemijo, zaradi katere je potrebna transfuzija,
- (redko) nenaden padec krvnega tlaka in v posameznih primerih anafilaktični šok, tudi v primerih, ko bolnik ni kazal preobčutljivosti na predhodno dajanje zdravila,
- (redko) prehodne kožne reakcije (vključno s kožnim eritematoznim lupusom – neznana pogostnost),
- (zelo redko) trombembolične dogodke, kot so miokardni infarkt, možganska kap, pljučna embolija, globoka venska tromboza,
- primere reverzibilnega aseptičnega meningitisa,
- primere zvišane ravni kreatinina v serumu in/ali pojava akutne odpovedi ledvic,
- primere s transfuzijo povezane akutne okvare pljuč (TRALI).

Seznam neželenih učinkov

Spodnja preglednica je v skladu s klasifikacijo organskih sistemov (organski sistemi in raven prednostnih izrazov) po MedDRA.

Pogostnosti so ocenili skladno z naslednjo konvencijo: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Znotraj skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2: Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah in v obdobju po dajanju zdravila na trg

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost na bolnika	Pogostnost na infundiranje
Infekcijske in parazitske bolezni	aseptični meningitis	občasni	redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Anemija	pogosti	občasni
	Limfadenopatija	pogosti	redki
	Hemoliza	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivost	občasni	redki
	anafilaktična reakcija	občasni	redki
	anafilaktični šok	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	zmanjšan tek	pogosti	občasni
Psihiatrične motnje	Anksioznost	pogosti	občasni
	Nespečnost	pogosti	občasni
Bolezni živčevja	Glavobol	zelo pogosti	pogosti
	Omotica	pogosti	občasni

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost na bolnika	Pogostnost na infundiranje
	Migrena	pogosti	občasni
	Parestezija	pogosti	redki
	Disgevizija	občasni	redki
	motnja ravnotežja	občasni	redki
	Disartrijs	občasni	zelo redki
	Amnezija	občasni	zelo redki
	tranzitorna ishemična ataka, cerebrovaskularni insult, tremor	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Očesne bolezni	Konjunktivitis	pogosti	redki
	oteklina očesa	občasni	redki
	bolečina v očesu	občasni	redki
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	Vrtoglavica	občasni	redki
Srčne bolezni	tahikardija (vključno s sinusno tahikardijo)	pogosti	občasni
	miokardni infarkt	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Žilne bolezni	hipertenzija (vključno z zvišanim krvnim tlakom)	zelo pogosti	pogosti
	zardevanje (vključno z vročinskimi oblivi)	pogosti	občasni
	Flebitis	občasni	redki
	hladnost perifernih delov telesa	občasni	redki
	Hipotenzija	neznana pogostnost	neznana pogostnost
	globoka venska tromboza	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Kašelj	pogosti	občasni
	zamašen nos	pogosti	občasni
	Rinoreja	pogosti	občasni
	orofaringealna bolečina	pogosti	občasni
	Dispneja	pogosti	redki
	pljučna embolija	občasni	redki
	oteklina ust in žrela	občasni	zelo redki
	pljučni edem	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Bolezni prebavil	navzea	zelo pogosti	pogosti
	driska	pogosti	občasni
	bruhanje	pogosti	občasni
	bolečina v trebuhu (vključno z bolečino/občutljivostjo v zgornjem/spodnjem delu trebuha)	pogosti	občasni
	dispepsija	pogosti	redki
	napihnjenost trebuha	občasni	redki
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj (vključno z eritematoznim, srbečim, makulopapulznim, papuloznim izpuščajem)	zelo pogosti	občasni
	kontuzija	pogosti	občasni
	urtikarija	pogosti	občasni
	srbečica	pogosti	občasni

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost na bolnika	Pogostnost na infundiranje
	dermatitis	pogosti	redki
	eritem	pogosti	redki
	nočno potenje	občasni	redki
	občutljivostna reakcija na svetlobo	občasni	redki
	oblivanje s hladnim potom	občasni	redki
	angioedem	občasni	zelo redki
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v hrbtu	pogosti	občasni
	artralgija	pogosti	občasni
	bolečina v okončini	pogosti	občasni
	spazmi mišic	pogosti	občasni
	mialgija	pogosti	občasni
	šibkost mišic	pogosti	občasni
	trzanje mišic	občasni	zelo redki
Bolezni sečil	proteinurija	občasni	redki
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	lokalne reakcije	zelo pogosti	občasni
	• ekstravazacija na mestu infundiranja	pogosti	občasni
	• bolečina na mestu infundiranja (vključno z neugodjem)	pogosti	občasni
	• oteklina na mestu infundiranja (vključno z lokalno oteklino, lokalnim edemom)	pogosti	redki
	• srbenje na mestu infundiranja	občasni	zelo redki
	utrujenost (vključno z letargijo)	zelo pogosti	pogosti
	pireksija (vključno z zvišano telesno temperaturo)	zelo pogosti	občasni
	mrzlica	pogosti	občasni
	edem (vključno s perifernim edemom, oteklino)	pogosti	občasni
	gripi podobna bolezen	pogosti	občasni
	splošno slabo počutje	pogosti	občasni
	nelagodje v prsnem košu	pogosti	redki
	tiščanje v prsnem košu	občasni	redki
	občutek vročine	občasni	redki
	pekoč občutek	občasni	redki
Preiskave	zvišane vrednosti sečnine v krvi	občasni	redki
	zmanjšano število levkocitov	občasni	redki
	zvišane vrednosti alanin aminotransferaze	občasni	redki
	znižane vrednosti hematokrita	občasni	redki
	zmanjšano število eritrocitov	občasni	redki
	zvišane vrednosti kreatinina v krvi	občasni	redki
	zvišana frekvenca dihanja	občasni	zelo redki
	pozitivni direktni Coombsov test	neznana pogostnost	neznana pogostnost

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost na bolnika	Pogostnost na infundiranje
	zmanjšana nasičenost s kisikom	neznana pogostnost	neznana pogostnost
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč	neznana pogostnost	neznana pogostnost

Opis izbranih neželenih učinkov

O trzanju mišic in šibkosti so poročali samo pri bolnikih z MMN.

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enake kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

Glede varnosti v povezavi s prenosljivimi povzročitelji bolezni glejte poglavje 4.4.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko vodi do prevelike količine tekočine in hiperviskoznosti, še posebej pri bolnikih s tveganjem, vključno z dojenčki, starejšimi bolniki in bolniki s srčnimi ali ledvičnimi okvarami (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Manjši otroci, mlajši od 5 let, so lahko še posebej dovzetni za preveliko količino tekočine. Zato je treba odmerjanje za to populacijo skrbno izračunati. Poleg tega so otroci s Kawasakijskim sindromom še posebej izpostavljeni tveganju zaradi osnovne srčne insuficience, zato je treba pozorno nadzorovati odmerek in hitrost infundiranja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: imunski serumi in imunoglobulini, humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo, oznaka ATC: J06BA02

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje predvsem imunoglobulin G (IgG) s širokim spektrom protiteles proti povzročiteljem okužb.

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje protitelesa IgG, ki so prisotna v normalni populaciji. Običajno ga pripravijo iz združene plazme najmanj 1000 darovalcev. Porazdelitev podrazredov imunoglobulina G je izjemno podobna tisti pri nativni človeški plazmi. Primerno odmerjanje tega zdravila lahko zviša nenormalno nizke ravni imunoglobulina G na normalne vrednosti.

Mehanizem delovanja pri indikacijah, ki niso del nadomestnega zdravljenja, ni v celoti pojasnjen, vendar vključuje učinke imunomodulacije.

Pediatrična populacija

Pri delovanju imunoglobulinov pri otrocih ni nobenih teoretičnih ali opaženih razlik v primerjavi z odraslimi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Humani polispecifični imunoglobulin je po intravenski uporabi takoj in v celoti biološko uporaben v krvnem obtoku prejemnika.

Porazdelitev

Sorazmerno hitro se porazdeli med plazmo in zunajžilnimi tekočinami, po približno 3–5 dneh nastopi ravnovesje med znotraj- in zunajžilnimi razdelki.

Izločanje

Razpolovni čas humanega polispecifičnega imunoglobulina je približno 32,5 dneva. Ta razpolovni čas se lahko razlikuje glede na bolnika, še posebej pri primarni imunski pomanjkljivosti.

IgG in kompleksi z IgG se razgradijo v celicah retikuloendotelijskega sistema.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Imunoglobulini so normalni del človeškega telesa.

Varnost humanega polispecifičnega imunoglobulina (i.v. Ig) 10 % je bila dokazana v številnih predkliničnih študijah. Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri zdravilu Deqsig niso pokazali nobenega povečanega potenciala za spodbujanje imunskega sistema in s tem povezanega tveganja za preobčutljivostne reakcije v primerjavi s humanim polispecifičnim imunoglobulinom (i.v. Ig) 10 %.

Študije toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na razmnoževanje pri živalih niso izvedljive zaradi spodbujanja nastanka protiteles proti heterolognim beljakovinam in motenj, ki jih povzročajo ta protitelesa. Ker klinične izkušnje niso dale dokazov o kancerogenem potencialu imunoglobulinov, eksperimentalne študije na heterolognih živalskih vrstah niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Dokazali so, da kemijska in fizikalna stabilnost razredčenega zdravila med uporabo (redčenje s 5-% raztopino glukoze do končne koncentracije 50 mg/ml (5 %) imunoglobulina) traja 21 dni pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, pa tudi pri temperaturi od 28 °C do 30 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml ali 100 ml raztopine v viali (steklo tipa I) z zamaškom (bromobutilnim).

Velikost pakiranja: 1 viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Pred uporabo je treba zdravilo segreti na sobno ali telesno temperaturo (20–37 °C). Ne uporabljajte grelnih naprav, vključno z mikrovalovnimi pečicami.

Če je potrebno redčenje, je priporočljiva 5-% raztopina glukoze. Za pripravo 50 mg/ml raztopine imunoglobulina (5 %) je treba zdravilo Deqsig 100 mg/ml (10 %) razredčiti z enako prostornino raztopine glukoze. Priporočljivo je, da med redčenjem kar najbolj zmanjšate tveganje za mikrobnost kontaminacijo.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati, ali morda vsebuje delce in ali je obarvano.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna ali blede rumena.

Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedline.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Dunaj

Avstrija

medinfoEMA@takeda.com

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/25/1919/001

EU/1/25/1919/002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET
Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: DD. mesec LLLL

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

MM/LLLL

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. IME ZDRAVILA**

Deqsiga 100 mg/ml raztopina za infundiranje
humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml vsebuje 100 mg humanega polispecifičnega imunoglobulina, ki vsebuje najmanj 98 % IgG.

Največja vsebnost IgA je 2 mikrograma/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje
1 viala

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

DEQSIGA

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**ETIKETA VIALE (5 g/50 ml, 10 g/100 ml)****1. IME ZDRAVILA**

Deqsiga 100 mg/ml raztopina za infundiranje
humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml vsebuje 100 mg humanega polispecifičnega imunoglobulina, ki vsebuje najmanj 98 % IgG.

Največja vsebnost IgA je 2 mikrograma/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicin
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za infundiranje
1 viala

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Deqsiga 100 mg/ml raztopina za infundiranje humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deqsiga in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Deqsiga
3. Kako uporabljati zdravilo Deqsiga
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deqsiga
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deqsiga in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deqsiga spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunoglobulini. Ta zdravila vsebujejo človeška protitelesa, ki so tudi v vaši krvi. S protitelesi se vaše telo bori proti okužbam. Zdravila, kot je Deqsiga, se uporabljajo pri bolnikih, ki v svoji krvi nimajo dovolj protiteles in pogosto zbolijo za okužbami. Uporabljajo se lahko tudi pri bolnikih, ki potrebujejo dodatna protitelesa za zdravljenje določenih vnetnih bolezni (avtoimunskih bolezni).

Zdravilo Deqsiga se uporablja za

Zdravljenje bolnikov, ki nimajo dovolj protiteles (nadomestno zdravljenje). Obstajata dve skupini:

1. Bolniki s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti)
2. Bolniki s sekundarnimi sindromi imunske pomanjkljivosti (SID) s hudimi ali ponavljajočimi se okužbami, neučinkovitim protimikrobnim zdravljenjem in **dokazano neuspešno tvorbo specifičnih protiteles (PSAF - proven specific antibody failure)*** ali ravni IgG v serumu < 4 g/l.

* PSAF = nezmožnost doseganja vsaj 2-kratnega povišanja titra protiteles IgG, pri cepljenju s pnevmokoknimi cepivi s polisaharidnimi in polipeptidnimi antigeni

Zdravljenje bolnikov z nekaterimi avtoimunskimi motnjami (imunomodulacija). Obstaja pet skupin:

1. Bolniki, ki nimajo dovolj trombocitov v krvi (primarna imunska trombocitopenija, ITP) in imajo veliko tveganje za krvavitve ali bodo kmalu operirani
2. Bolniki z boleznijo, ki je povezana z vnetjem živcev na več mestih po vsem telesu (Guillain Barréjev sindrom)
3. Bolniki z boleznijo, ki povzroči vnetje v številnih telesnih organih (Kawasakijev sindrom)

4. Bolniki z redko boleznijo, za katero je značilna počasi napredujoča asimetrična šibkost okončin brez izgube zaznave (multifokalna motorična nevropatija, MMN)
5. Bolniki s kronično vnetno demielinizacijsko poliradikulonevropatijo (CIDP)

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Deqsiga

Ne uporabljajte zdravila Deqsiga

- če ste alergični na humani polispecifični imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate v krvi protitelesa proti imunoglobulinu A (IgA). Protitelesa proti IgA se lahko pojavijo zaradi pomanjkanja IgA. Ker zdravilo Deqsiga vsebuje IgA v sledovih, lahko to pri vas povzroči alergijsko reakcijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- ➔ Pred začetkom uporabe zdravila Deqsiga se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Katere okoliščine in stanja povečajo tveganje za neželene učinke?

Imunoglobulini lahko povečajo tveganje za srčno kap (srčni infarkt), možgansko kap, krvne strdke v pljučih (pljučno embolijo) ali zamašitev krvne žile v nogi (globoko vensko trombozo), čeprav zelo redko. Povečanemu tveganju za razvoj krvnega strdka ste lahko izpostavljeni, če

- ste pretežki,
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen,
- ste dolgo časa priklenjeni na posteljo,
- imate visok krvni tlak,
- imate majhno prostornino krvi (hipovolemija),
- imate težave s krvnimi žilami (žilne bolezni),
- ste bolj nagnjeni k strjevanju krvi (trombofilija ali trombotične epizode),
- imate bolezen ali stanje, ki povzroča zgoščevanje krvi (hiperviskozna kri).

- ➔ Če kateri od zgoraj navedenih dejavnikov tveganja velja za vas, se pred zdravljenjem posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

- ➔ Takoj se posvetujte z zdravnikom, če med prejetjem ali po prejemanju zdravila Deqsiga opazite znake in simptome, kot so kratka sapa, bolečina v prsnem košu, bolečina ter oteklost okončine, šibkost ali otrplost ene strani telesa. Med celotnim infundiranjem vas bodo pozorno spremljali, da bodo lahko opazili vse trombembolične dogodke in jih takoj zdravili.

Imunoglobulini lahko povečajo tveganje za okvaro ledvic, ki lahko privede do hitre izgube ledvične funkcije (akutna ledvična odpoved), čeprav zelo redko. Večjemu tveganju ste lahko izpostavljeni, če imate/ste imeli:

- težave z ledvicami,
- sladkorno bolezen,
- majhno prostornino krvi (hipovolemija),
- čezmerno telesno maso,
- so vam predpisali zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam (nefrotoksična zdravila).

- ➔ Pred zdravljenjem se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem, če kateri od zgoraj navedenih dejavnikov tveganja velja za vas. Odločil se bo, ali je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali odmerek ali pa popolnoma ukiniti zdravljenje.

Če imate krvno skupino A, B ali AB in osnovno vnetno stanje, imate lahko povečano tveganje razgradnje eritrocitov, kar lahko privede do anemije (hemolitične anemije).

Kako dolgo je treba spremljati bolnika med infundiranjem

Zaradi varnosti vas bo zdravnik ali zdravstveni delavec med infundiranjem zdravila Deqsig pozorno spremljal. Skrbno bo prilagodil hitrost infundiranja, da bo ustrezala vašim potrebam, in vas spremljal med infundiranjem ter še najmanj 20 minut po njem. Pri posebnih okoliščinah bodo morda zaradi povečane verjetnosti neželenih učinkov potrebni dodatni previdnostni ukrepi. Primeri vključujejo:

- prejemanje zdravila Deqsig z veliko hitrostjo infundiranja;
- prvo zdravljenje z zdravilom Deqsig ali dolg premor med zdravljenjem (npr. več tednov ali mesecev);
- v redkih primerih prehod z enega zdravila s humanim polispecifičnim imunoglobulinom na drugega;
- nezdravljeno okužbo ali osnovno kronično vnetje.

V teh primerih vas bo zdravnik ali zdravstveni delavec pozorno spremljal med celotnim infundiranjem in najmanj eno uro po njem.

- ➔ Če med infundiranjem zdravila Deqsig opazite kakršne koli neželene učinke, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Odločil se bo, ali je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali ga popolnoma ustaviti. Potrebni ukrep bo odvisen od resnosti in značaja reakcije.

Kdaj je lahko potrebno počasnejše infundiranje ali njegova prekinitev?

Lahko ste alergični (preobčutljivi) na imunoglobuline, pa tega ne veste. Vendar so prave alergijske reakcije redke. Pojavijo se lahko tudi, če ste predhodno že prejeli človeške imunoglobuline in ste jih dobro prenašali (glejte tudi poglavje 4).

V zelo redkih primerih lahko po prejemu imunoglobulinov pride do akutne okvare pljuč, povezane s transfuzijo (TRALI - transfusion-related acute lung injury). Povzroča kopičenje tekočine (nepovezano s srcem) v pljučnem zračnem prostoru (nekardiogeni pljučni edem). Za TRALI so značilne hude težave z dihanjem (dihalna stiska), pomodrela koža (cianoza), nenormalno nizke ravni kisika v krvi (hipoksija), znižanje krvnega tlaka (hipotenzija) in zvišana telesna temperatura (vročina). Simptomi se običajno pojavijo med zdravljenjem ali v 6 urah po njem.

- ➔ Nemudoma obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če med infundiranjem zdravila Deqsig opazite take reakcije. Odločil se bo, ali je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali ga popolnoma ustaviti.

Vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo

V povezavi z zdravljenjem z imunoglobulini so poročali o vnetju membran, ki prekrivajo možgane ali hrbtenjačo (sindrom aseptičnega meningitisa).

- ➔ Če opazite katere koli navedene znake in simptome, vključno s hudim glavobolom, togostjo vratu, zaspanostjo, povišano telesno temperaturo, fotofobijo, slabostjo in bruhanjem med infundiranjem ali po njem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Vsebnost sladkorja

Čeprav zdravilo Deqsig ne vsebuje sladkorja, ga je mogoče razredčiti s posebno raztopino sladkorja (5-odstotno glukozo), kar bi lahko vplivalo na raven sladkorja v vaši krvi.

Podatki o izvornem materialu zdravila Deqsig

Zdravilo Deqsig je izdelano iz človeške plazme (tj. tekočega dela krvi). Kadar se zdravila pripravljajo iz človeške krvi ali plazme, z določenimi postopki preprečimo prenos okužb na bolnike. Ti vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, pri čemer izključimo osebe s tveganjem za prenos okužbe,
- testiranje vsake darovane enote in združene plazme za znake virusov oz. okužb,
- vključitev korakov pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse.

Kljub tem postopkom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos okužbe. To velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse in druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so človeški virus imunske pomanjkljivosti (HIV) in virusa hepatitisa B in C, ter proti virusu hepatitisa A in parvovirusu B19, ki nimata ovojnice.

Imunoglobulini niso bili povezani z okužbami z virusom hepatitisa A ali parvovirusom B19, saj zdravilo vsebuje tudi protitelesa, ki lahko preprečijo te okužbe.

Zelo priporočljivo je, da vsakič, ko prejmete odmerek zdravila Deqsig, zabeležite ime in številko serije zdravila, da tako vodite evidenco o uporabljenih serijah zdravila.

Otroci in mladostniki

Posebnih ali dodatnih opozoril ali previdnostnih ukrepov, ki veljajo za otroke in mladostnike, ni.

Druga zdravila in zdravilo Deqsig

- ➔ Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasni uporabi zdravil, ki povečajo izločanje vode iz telesa (diuretiki zanke), se je treba med zdravljenjem z zdravilom Deqsig izogibati. Zdravnik se bo odločil, ali lahko uporabljate ali nadaljujete zdravljenje z diuretiki zanke.

Infundiranje zdravila Deqsig lahko poslabša učinek nekaterih živih virusnih cepiv, kot so tista proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam. Zato bo po prejemu imunoglobulinov morda treba počakati do 3 mesece, preden lahko prejmete živo oslajbljeno cepivo. Morda boste morali počakati do 1 leta po prejemu zdravila Deqsig, preden boste lahko prejeli cepivo proti ošpicam.

- ➔ Zdravnika, ki izvaja cepljenje, pred cepljenjem obvestite o zdravljenju z zdravilom Deqsig.

Učinki zdravila Deqsig na krvne preiskave

Zdravilo Deqsig vsebuje številna različna protitelesa in nekatera od njih lahko vplivajo na krvne preiskave. Zdravljenje z zdravilom Deqsig lahko vpliva na rezultate določenih krvnih preiskav (seroloških preiskav).

- ➔ Če morate po prejemu zdravila Deqsig opraviti krvno preiskavo, obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, da ste prejeli to zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Kliničnih preskušanj z zdravilom Deqsiga pri nosečnicah ali doječih materah niso izvedli. Vendar klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali na plod in novorojenčka. Če dojite in prejimate zdravilo Deqsiga, lahko protitelesa iz zdravila najdemo tudi v materinem mleku. Negativnih učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje.
- Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati škodljivih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolniki lahko med zdravljenjem z zdravilom Deqsiga doživijo neželene učinke, kot je omotica ali slabost, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje motornih vozil ter koles in upravljanja strojev. Če pri vas ali vašemu otroku pride do teh reakcij, morate počakati dokler ne izzvenijo, preden nadaljujete s temi dejavnostmi. O vseh neželenih učinkih, ki se lahko pojavijo pri vas ali vašemu otroku, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Deqsiga

Zdravilo Deqsiga je namenjeno za intravensko uporabo (infundiranje v veno). Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek in pogostnost sta odvisna od vašega stanja in telesne mase.

Sprva boste infuzijo zdravila Deqsiga prejeli počasi. Glede na vaše počutje bo zdravnik potem lahko postopoma povečeval hitrost infundiranja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Indikacije, odmerjanje in pogostnost infundiranja pri odraslih veljajo tudi za otroke in mladostnike (starost 0 do 18).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Deqsiga, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deqsiga, kot bi smeli, lahko vaša kri postane pregosta (hiperviskozna). To se lahko zgodi zlasti, če sodite v skupino rizičnih bolnikov, npr. starejši ali bolniki, ki imajo težave z ledvicami.

- ➔ Zagotovite, da pijete dovolj tekočine, da ne pride do dehidracije, in pred infundiranjem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če imate znane zdravstvene težave.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Določene neželene učinke, npr. glavobol ali pordelost, je mogoče zmanjšati z zmanjšanjem hitrosti infundiranja.

Pri pripravkih z imunoglobulini so pri redkih in posameznih primerih poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih:

- hude preobčutljivostne reakcije, kot je nenaden padec krvnega tlaka ali anafilaktični šok (npr. občutek vrtoглаvice ali omotice, piskajoče dihanje, oteklost grla, ustnic ali jezika, kožni izpuščaj, občutek nenormalnega srčnega utripa ali bolečina v prsnem košu ali zamegljen vid), četudi pri predhodnih infundiranjih ni prišlo do nobene preobčutljivosti;
- srčni infarkt (npr. nenadna bolečina v prsnem košu ali kratka sapa);

- možganska kap (npr. nenaden pojav mišične šibkosti, izguba zaznavanja in/ali ravnotežja, zmanjšana budnost ali težave z govorjenjem);
- krvni strdki v pljučnih arterijah (npr. bolečina v prsnem košu, težko dihanje ali izkašljevanje krvi)
- krvni strdek (npr. če rdečina, bolečina in oteklost ene ali obeh nog);
- s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč (TRALI) (npr. bolečina v prsnem košu, nelagodje v prsnem košu, težave z dihanjem);
- prehodni neinfekcijski meningitis (npr. hudi glavoboli, slabost, bruhanje, otrdel vrat, povišana telesna temperatura in občutljivost za svetlobo);
- reverzibilna hemolitična anemija/hemoliza (npr. občutek omotičnosti, šibkosti, nenormalna bledica, temno obarvan urin);
- huda okvara ledvic (npr. bolečina v spodnjem delu hrbta, utrujenost, težave pri uriniranju).

➔ Če imate katerega od zgoraj navedenih simptomov med infundiranjem ali po njem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Neželeni učinki, opaženi v nadzorovanih kliničnih študijah in med spremljanjem v obdobju trženja zdravila, so predstavljeni po padajoči pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

glavobol, visok krvni tlak, občutek slabosti, izpuščaj, lokalne reakcije (npr. bolečina in otekline ali druge reakcije na mestu infundiranja), povišana telesna temperatura, utrujenost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

majhno število rdečih krvničk, otekle bezgavke, zmanjšan tek, težave s spanjem, tesnoba, omotica, migrena, omedlevica ali mravljinčenje kože ali okončine, rdečica in nelagodje v očesu, hiter srčni utrip, pordelost kože, kašelj, izcedek iz nosu, zamašen nos, bolečina v ustih in žrelu, težave z dihanjem, driska, bruhanje, bolečina v trebuhu, slaba prebava, podplutbe, srbeč izpuščaj, srbenje, vnetje kože, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih, bolečina v rokah ali nogah, bolečina v mišicah, mišični krči, mišična šibkost, mrzlica, kopičenje tekočine pod kožo, gripi podobna bolezen, splošno slabo počutje, nelagodje v prsnem košu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

vnetje membran okoli možganov in hrbtenjače, alergijske reakcije, nenadne hude alergijske reakcije, motnja okušanja, izguba spomina, težave z govorom, poslabšano ravnotežje, bolečina ali oteklost očesa, občutek vrtoglavice, mrzle dlani ali stopala, vnetje vene, strdek v krvni žili v pljučih, oteklost ust in žrela, oteklost trebuha, hladen znoj, sončnim opeklinam podobne reakcije (po izpostavljenosti svetlobi), znojenje med spanjem, trzanje mišic, čezmerna količina proteinov v urinu, tiščanje v prsnem košu, občutek vročine, pekoč občutek, hitro otekanje pod kožo, spremembe izvidov krvnih preiskav (tj. zvišane vrednosti preiskav delovanja ledvic in jeter ter zmanjšano število belih in rdečih krvničk)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

razgradnja rdečih krvničk, prehodna možganska kap, možganska kap, tresavica, nizek krvni tlak, srčni infarkt, krvni strdek v globoki veni (običajno v nogi), kopičenje tekočine v pljučih, pozitiven rezultat Coombsovega testa, zmanjšana nasičenost krvi s kisikom, s transfuzijo povezana akutna okvara pljuč

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deqsiga

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če v viali opazite delce ali spremembo barve tekočine.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deqsiga

- Učinkovina zdravila Deqsiga je humani polispecifični imunoglobulin.
- 1 ml zdravila Deqsiga vsebuje 100 mg človeških beljakovin, od katerih najmanj 98 % predstavlja imunoglobulin G (IgG).
- Drugi sestavini (pomožni snovi) zdravila sta glicin in voda za injekcije.

Izgled zdravila Deqsiga in vsebina pakiranja

Zdravilo Deqsiga je raztopina za infundiranje v vialah po 50 ml ali 100 ml. Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna ali bledorumen.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Takeda Ελλάς 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe

- Zdravilo Deqsig se sme dajati samo intravensko. Drugih poti uporabe niso ocenili.
- Zdravilo Deqsig infundirajte intravensko z začetno hitrostjo 0,5 ml/kg/h v obdobju 30 minut. V primeru neželenega učinka je treba upočasniti ali prekiniti infundiranje. Če bolnik to dobro prenaša, lahko hitrost infundiranja postopoma povečate do največ 6 ml/kg/h. Klinični podatki, pridobljeni pri omejenem številu bolnikov, kažejo tudi, da lahko odrasli bolniki s PID prenašajo hitrost infundiranja do 8 ml/kg/h.
- Če je pred infundiranjem potrebno redčenje na manjšo koncentracijo, lahko zdravilo Deqsig redčite s 5-% raztopino glukoze do končne koncentracije 50 mg/ml (5 % imunoglobulina).
- Vse neželene učinke, povezane z infundiranjem, zdravite z zmanjšanjem hitrosti infundiranja ali njegovo ukinitvijo.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

Posebna navodila za shranjevanje

Dokazali so, da kemijska in fizikalna stabilnost razredčenega zdravila med uporabo (redčenje s 5-% raztopino glukoze do končne koncentracije 50 mg/ml (5 %) imunoglobulina) traja 21 dni pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, pa tudi pri temperaturi od 28 °C do 30 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Navodila za ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

- Pred uporabo je treba počakati, da se zdravilo segreje na sobno ali telesno temperaturo (20 °C–37 °C). Ne uporabljajte grelnih naprav, vključno z mikrovalovnimi pečicami.
- Zdravilo Deqsig je treba pred uporabo vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve. Infundirati smete le bistre ali rahlo opalescentne in brezbarvne do blede rumene raztopine. Če opazite delce ali spremembo barve, zdravila ne uporabite.
- Če je potrebno redčenje, je priporočljiva 5-% raztopina glukoze. Za pripravo 50 mg/ml (5 %) raztopine imunoglobulinov je treba zdravilo Deqsig 100 mg/ml (10 %) razredčiti z enako prostornino raztopine glukoze. Med redčenjem je priporočljivo čim bolj zmanjšati tveganje mikrobne kontaminacije.
- Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priporočila za odmerjanje

Nadomestno zdravljenje

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
Sindromi primarne imunske pomanjkljivosti	začetni odmerek: 0,4–0,8 g/kg vzdrževalni odmerek: 0,2–0,8 g/kg	vsake 3–4 tedne
Sekundarne imunske pomanjkljivosti (kot je opredeljeno v poglavju 4.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila)	0,2–0,4 g/kg	vsake 3–4 tedne

Imunomodulacija

Indikacija	Odmerek	Pogostnost infundiranja
Primarna imunska trombocitopenija	0,8–1 g/kg ali 0,4 g/kg/dan	1. dan, kar je mogoče ponoviti enkrat v 3 dneh. v obdobju 2–5 dni
Guillain-Barréjev sindrom	0,4 g/kg/dan	v obdobju 5 dni
Kawasakijev sindrom	2 g/kg	v enem odmerku skupaj z acetilsalicilno kislino
Kronična vnetna demielinizacijskapoliradikulonevropatija (CIDP)	začetni odmerek: 2 g/kg vzdrževalni odmerek: 1 g/kg	v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 zaporednih dni vsake 3 tedne v razdeljenih odmerkih v obdobju 1–2 dni
Multifokalna motorična nevropatija (MMN)	začetni odmerek: 2 g/kg vzdrževalni odmerek: 1 g/kg ali 2 g/kg	v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 zaporednih dni vsake 2–4 tedne ali vsakih 4–8 tednov v razdeljenih odmerkih v obdobju 2–5 dni