

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Deqsiga wordt gebruikt voor

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hoelang moet u bewaakt worden tijdens de infusie?

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

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

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

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

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

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

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

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

Ontsteking in de vliezen om de hersenen en het ruggenmerg

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

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

Suiker

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

Informatie over de grondstoffen van Deqsigla

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

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

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

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

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

Effecten van Deqsiga op bloedtests

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

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Baxalta Belgium Manufacturing
SA Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
België

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen

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

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

Wijze van toediening

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

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

Gevalen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

Instructies voor verwerking en verwijdering

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

Doseringsaanbevelingen

Vervangingstherapie

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

Immunomodulatie

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