

Navodilo za uporabo

Cutaquig 165 mg/ml raztopina za injiciranje humani polispecifični imunoglobulin (s.c. Ig)

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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Cutaquig in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Cutaquig

Zdravilo Cutaquig spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »humani polispecifični imunoglobulini«. Imunoglobulini so poznani tudi kot protitelesa in so beljakovine, ki se nahajajo v krvi zdravih ljudi. Protitelesa so del imunskega sistema (telesu lastna naravna obramba) in pomagajo telesu pri boju z okužbami.

Kako deluje zdravilo Cutaquig

Zdravilo Cutaquig vsebuje imunoglobuline, pripravljene iz krvi zdravih ljudi. Zdravilo učinkuje na povsem enak način kot imunoglobulini, ki so naravno prisotni v vaši krvi.

Za kaj uporabljamo zdravilo Cutaquig

Zdravilo Cutaquig se uporablja pri ljudeh, ki nimajo dovolj protiteles za boj proti okužbam in so zato dovzetni za okužbe. Redno dajanje zdravila Cutaquig v zadostnih odmerkih lahko poviša nenormalno nizke ravni imunoglobulina v vaši krvi na normalne ravni (nadomestno zdravljenje).

Zdravilo Cutaquig se predpisuje odraslim in otrokom (starim od 0 do 18 let) v naslednjih primerih:

Zdravljenje bolnikov ki so rojeni z zmanjšano sposobnostjo ali nesposobnostjo proizvodnje imunoglobulinov (primarna imunska pomanjkljivost).

Bolniki s pridobljenim pomanjkanjem protiteles (sekundarna imunska pomanjkljivost) zaradi določenih bolezni in/ali zdravljenj ter bolniki s hudimi ali ponavljajočimi se okužbami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cutaquig

Ne uporabljajte zdravila Cutaquig:

- če ste alergični na humani polispecifični imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne injicirajte zdravila Cutaquig v krvno žilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cutaquig se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Morda ste alergični (preobčutljivi) na imunoglobuline, ne da bi to vedeli.

Prave alergijske reakcije, kot sta nenaden padec krvnega tlaka ali anafilaktični šok (močen padec krvnega tlaka s pridruženimi simptomi kot so otekanje grla, težave z dihanjem in kožni izpuščaji), so redke, vendar se včasih lahko pojavijo tudi, če ste že predhodno prejeli humane imunoglobuline in ste jih dobro prenašali. To se lahko zgodi zlasti, če nimate dovolj imunoglobulina tipa A (IgA) v svoji krvi (pomanjkanje IgA) in imate protitelesa proti IgA.

- Pred zdravljenjem zdravniku ali zdravstvenemu delavcu povejte, če imate pomanjkanje imunoglobulina vrste A (IgA). Zdravilo Cutaquig vsebuje ostanke protiteles IgA, ki lahko povzročijo alergijsko reakcijo.

V teh redkih primerih se lahko pojavijo alergijske reakcije, kot sta nenadni padec krvnega tlaka ali šok (glejte tudi poglavje 4).

Znaki in simptomi teh redkih alergijskih reakcij vključujejo

- občutek omotičnosti, vrtoglavice ali omedlevice
- kožni izpuščaj in srbenje, otekanje v ustih ali grlu, oteženo dihanje, piskanje v pljučih
- nenormalni srčni utrip, bolečine v prsnem košu, pomodrelost ustnic ali prstov na rokah in nogah
- zamegljen vid

Če med infundiranjem zdravila Cutaquig opazite take znake, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Zdravnik bo odločil o morebitni upočasnitvi infundiranja ali njegovi popolni zaustavitvi.

- Zdravniku povejte, če imate bolezni srca ali ožilja ali krvne strdke v anamnezi, zgoščeno kri ali če ste bili dlje časa nepokretni. Ti dejavniki lahko povečajo vaše tveganje krvnih strdkov po uporabi zdravila Cutaquig. Zdravniku povejte tudi, katera zdravila uporabljate, saj lahko nekatera zdravila, tista, ki vsebujejo hormon estrogen (na primer kontracepcijske tabletko), povečajo vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če po uporabi zdravila Cutaquig opazite znake ali simptome, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečina ali zatekanje okončine, šibkost ali omrtvelost po eni strani telesa.
- Posvetujte z zdravnikom, če se po uporabi zdravila Cutaquig pojavijo naslednji znaki in simptomi: hud glavobol, tog vrat, dremavost, zvišana telesna temperatura, fotofobija, navzea in bruhanje. To so lahko znaki aseptičnega meningitisa. Zdravnik se bo odločil, če so potrebne dodatne preiskave in če lahko nadaljujete z uporabo zdravila Cutaquig.
- Zdravilo Cutaquig vsebuje protitelesa na krvno skupino, ki lahko uničijo rdeče krvničke in tako povzročijo anemijo (nizko število rdečih krvničk).

Zdravstveni delavec se bo izognil morebitnim zapletom tako, da zagotovi:

- da niste občutljivi za humani polispecifični imunoglobulin.
Zdravilo je treba najprej infundirati počasi. Priporočeno hitrost infundiranja, ki je navedena v poglavju 3, je treba natančno upoštevati.
- da vas skrbno spremljajo, če se med infundiranjem pojavi katerikoli simptom, še zlasti, če:
 - Prvič prejimate humani polispecifični imunoglobulin.
 - Ste se pred tem zdravili z zdravilom, ki ni zdravilo Cutaquig.
 - Je od zadnjega infundiranja poteklo dlje časa (več kot osem tednov).

V teh primerih se priporoča, da vas spremljajo med prvim infundiranjem in še eno uro po njem. Če zgoraj navedeno za vas ne velja, se priporoča, da vas opazujejo vsaj 20 minut po prejemu zdravila.

Otroci in mladostniki

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tako za odrasle kot za otroke.

Druga zdravila in zdravilo Cutaquig

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.
- Drugih zdravil ne smete mešati z zdravilom Cutaquig.
- Pred cepljenjem zdravnika, ki vas bo cepil, obvestite o zdravljenju z zdravilom Cutaquig. Zdravilo Cutaquig (kot vse raztopine humanega polispecifičnega imunoglobulina) lahko zmanjša učinkovitost nekaterih cepiv z živimi virusi, kot so cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam. Zato boste morda morali po prejemu zdravila Cutaquig cepljenje z živimi oslabiljenimi virusi odložiti za vsaj tri mesece. V primeru cepljenja proti ošpicam lahko opisano zmanjšanje učinkovitosti traja celo do enega leta.
- Določanje glukoze v krvi
Pri nekaterih vrstah sistemov za merjenje glukoze v krvi (t.i. glukometri) pride do napačnega tolmačenja maltoze v zdravilu Cutaquig, ki ga sistem prepozna kot glukozo. To lahko povzroči lažno zvišan odčitek glukoze med infuzijo in približno 15 ur po koncu infuzije in vodi do neustreznega dajanja insulina, kar povzroči življenjsko nevarno hipoglikemijo (tj. zmanjšana raven sladkorja v krvi).
Lahko se zgodi tudi, da pri vas ne bodo zdravili resnične hipoglikemije, če bo hipoglikemično stanje prikrito z lažno zvišanim odčitkom glukoze.
Pri uporabi zdravila Cutaquig ali drugih zdravil, ki vsebujejo maltozo, je treba merjenje glukoze v krvi torej opraviti z metodo, ki je specifična za glukozo. Ne sme se uporabljati sistemov, ki temeljijo na metodi glukozne dehidrogenaze s pirolokinolinkinonom (GDH PQQ - *glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone*) ali glukoza-oksidoreduktazni metodi z barvilom.
Natančno preberite informacije za uporabo sistema za merjenje glukoze v krvi in testnih lističev, da boste videli, ali je sistem primeren za uporabo pri bolnikih, ki prejemajo parenteralna zdravila z maltozo. Če imate kakršne koli dvome, se posvetujte z zdravnikom, da ugotovite, ali je sistem primeren za uporabo s parenteralnimi zdravili, ki vsebujejo maltozo.

Zdravilo Cutaquig skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Vplivov niso opazili.

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. To zdravilo lahko uporabljate med nosečnostjo ali dojenjem samo po predhodnem posvetu z zdravnikom ali farmacevtom.

Kliničnih študij z zdravilom Cutaquig na nosečnicah niso izvedli. So pa zdravila, ki vsebujejo imunoglobuline, že vrsto let v uporabi pri nosečnicah in doječih materah in ni bilo zaznanih neželenih učinkov na potek nosečnosti ali na dojenčku.

Če dojite in prejemate zdravilo Cutaquig, lahko imunoglobuline iz zdravila najdemo tudi v materinem mleku. Zato bo vaš dojenček morda zaščiten pred določenimi okužbami.

Izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati škodljivih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom Cutaquig, lahko poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, pri katerih se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, naj počakajo, da neželeni učinki minejo, preden lahko vozijo ali upravljajo stroje.

Zdravilo Cutaquig vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 33,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v viali z 48 ml in 13,8 mg v viali z 20 ml. To je enako 1,7% oziroma 0,7% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe.

Informacije o snoveh, iz katerih je narejeno zdravilo Cutaquig

20240515_pil_81x_SI_12.11_sl_021_G-18.5.2023_R_001_cl-6.11.2023
JAZMP-R/001-6.11.2023

Zdravilo Cutaquig je narejeno iz humane krvne plazme (to je tekoči del krvi). Kadar se zdravila izdelujejo iz humane krvi ali plazme, je treba uvesti nekatere ukrepe za preprečevanje okužb oziroma njihovega prenosa na bolnike. Mednje spadajo:

- skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev darovalcev s tveganji za okužbe,
- testiranje prisotnosti virusov/okužb v vsaki darovani in zbrani plazmi,
- vključitev korakov pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko deaktivirajo ali odstranijo viruse.

Kljub tem ukrepom pri dajanju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa okužb. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ali druge vrste okužb.

Navedeni postopki štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV - virus, ki povzroča AIDS), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C. Njihova učinkovitost proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19, pa je lahko omejena.

Imunoglobulinov ne povezujejo z okužbami z virusom hepatitisa A in parvovirusom B19, ker morda v zdravilu prisotna protitelesa proti tem okužbam, okužbo preprečujejo.

Priporočeno je, da vsakič, ko prejmete zdravilo Cutaquig zabeležite ime in številko serije zdravila, da se vzdržuje zapis o uporabljenih serijah zdravila (glejte tudi Prilogo I: smernice za uporabo).

3. Kako uporabljati zdravilo Cutaquig

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Cutaquig je treba infundirati pod kožo (subkutana ali s.c. uporaba).

Zdravljenje bo uvedel zdravnik ali medicinska sestra, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s šibkim imunskim sistemom.

Ko zdravnik/medicinska sestra določi za vas primeren odmerek in hitrost infundiranja in ko prejmete prvih nekaj infundiranj pod njegovim/njenim nadzorom, se boste morda lahko doma zdravili sami ali pa vam bo doma dajal zdravilo vaš (usposobljeni) skrbnik. Zdravnik ali medicinska sestra, ki ima izkušnje z uvajanjem zdravljenja na domu, bo poskrbel, da boste vi ali vaš skrbnik usposobljeni in natančno poučeni o

- aseptični tehniki infundiranja,
- uporabi naprave za infundiranje (če je to potrebno),
- vodenju dnevnika zdravljenja,
- katere ukrepe morate sprejeti v primeru resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje 4).

Ko boste pokazali, da si lahko sami injicirate zdravilo in se med zdravljenjem niso pojavili neželeni učinki, vam bo zdravnik morda dovolil, da zdravljenje nadaljujete doma.

Odmerjanje

Zdravnik vam bo določil pravilni odmerek in hitrost infundiranja in bo vam posebej odmerek tudi prilagodil glede na vašo telesno maso, morebitna predhodna zdravljenja in vaš odziv na zdravljenje. Vedno upoštevajte navodila zdravnika.

Nadomestno zdravljenje pri sindromih primarne imunske pomanjkljivosti:

Zdravnik bo določil, če potrebujete začetni odmerek (za odrasle in otroke) vsaj 1,2 do 3,0 ml/kg telesne mase, porazdeljen na več dni. Po tem boste redno prejeli zdravilo Cutaquig od enkrat

dnevno do enkrat vsak drugi teden. Kumulativni mesečni odmerek bo približno od 2,4 do 4,8 ml/kg telesne mase. Zdravstveni delavec lahko prilagodi odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.

Nadomestno zdravljenje pri sekundarni imunski pomanjkljivosti:

Priporočeni odmerek zdravila Cutaquig je kumulativni mesečni odmerek 1,2 do 2,4 ml/kg telesne mase, uporabljen v rednih časovnih presledkih (približno enkrat tedensko). Posamezne odmerke bo morda treba vbrizgati na različnih delih telesa. Zdravstveni delavec lahko prilagodi odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.

Ne spreminjajte odmerka ali intervala odmerjanja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če menite, da bi morali zdravilo Cutaquig prejemati pogosteje ali redkeje, se pogovorite z zdravnikom. Če mislite, da ste izpustili odmerek, se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Način in pot uporabe

Izbira mest(a) infundiranja:

Priporočena mesta za subkutano infundiranje zdravila Cutaquig so trebuh, stegna, nadlaket ali predel zgornjega dela noge/kolka. Hkrati se lahko uporabi večje število mest za subkutano infundiranje. Število mest injiciranja je neomejeno, vendar morajo biti medsebojno oddaljena vsaj 5 cm. Menjavajte mesta vsakokratnega injiciranja po navodilih zdravnika ali medicinske sestre.

Količina zdravila, infundiranega v določena mesta, je lahko različna, vendar se priporoča, da se velike odmerke (> 30 ml) razdeli in se jih infundira na večih mestih. Pri dojenčkih in otrocih se lahko mesto infundiranja menja na vsakih 5-15 ml.

Hitrost infundiranja

Zdravnik bo določil primerno hitrost infundiranja za vas, pri čemer bo upošteval posamezni odmerek, pogostnost odmerjanja in prenašanje zdravila.

Če se predhodno še niste zdravili s subkutanimi imunoglobulini (SCIG), je priporočena začetna hitrost infundiranja 15 ml/h/mesto. V primeru, da se že zdravite s SCIG in boste prešli na zdravljenje z zdravilom Cutaquig, je pri začetnih infundiranjih priporočljiva uporaba predhodno uporabljene hitrosti. Če hitrost infundiranja dobro prenašate, jo lahko pri nadaljnjih infundiranjih počasi povišate, pri odraslih (≥ 40 kg) za približno 10 ml/h/mesto vsaka 2–4 tedne, pri pediatričnih bolnikih (< 40 kg) pa do 10 ml/h/mesto vsake 4 tedne.

Če dobro prenašate začetna infundiranja s polnim odmerkom na mesto in največjo hitrostjo, lahko povišate hitrost infundiranja, da pri odraslih (≥ 40 kg) dosežete največjo hitrost pretoka 67,5 ml/h/mesto, pri pediatričnih bolnikih (< 40 kg) pa 25 ml/h/mesto.

Podrobna navodila za uporabo najdete spodaj.

Zdravilo Cutaquig je samo za subkutano (pod kožo) uporabo. Ne injicirajte v krvno žilo.

Zdravilo Cutaquig uporabljajte doma potem, ko vas je strokovno zdravstveno osebje ustrezno poučilo in usposobilo.

Sledite smernicam za uporabo na koncu navodil za uporabo (Priloga I) korak za korakom in uporabljajte aseptično/sterilno tehniko, kadar uporabljate zdravilo Cutaquig.

Uporabljajte rokavice, če so vam naročili, da jih uporabljate, kadar pripravljate zdravilo za infundiranje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (0-18 let) veljajo enake indikacije, odmerki in pogostnosti infundiranja kot za odrasle.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cutaquig, kot bi smeli

Če mislite, da ste infundirali večji odmerek zdravila Cutaquig, kot bi smeli, se čimprej posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cutaquig

Če mislite, da ste izpustili odmerek, se čimprej posvetujte z zdravstvenim delavcem. Ne infundirajte dvojnega odmerka zdravila Cutaquig, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, kot so mrzlica, glavobol, omotica, povišana telesna temperatura, bruhanje, alergijska reakcija, navzea, boleči sklepi, znižan krvni tlak in zmerna bolečina v ledveni hrbtenici, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Določene neželene učinke, kot so glavobol, mrzlica ali bolečine v telesu, je mogoče zmanjšati z zmanjšanjem hitrosti infundiranja.

Nepovezani resni neželeni učinki so se pojavili pri preizkušancih, ki so jih z zdravilom Cutaquig zdravili v kliničnih študijah, ki so ocenjevale njegovo varnost.

Lahko ste alergični (preobčutljivi) na imunoglobuline in v redkih primerih se lahko pojavijo alergijske reakcije, kot sta nenadni padec krvnega tlaka in v posameznih primerih šok. Zdravniki se zavedajo teh možnih neželenih učinkov in vas bodo spremljali med prvimi infundiranjmi in po njih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katere izmed naslednjih znakov:

- občutek omotičnosti, vrtoglavice ali omedlevice,
- kožni izpuščaj in srbenje, otekanje v ustih ali grlu, oteženo dihanje, piskanje v pljučih,
- nenormalni srčni utrip, bolečine v prsnem košu, pomodrelost ustnic ali prstov na rokah in nogah,
- zamegljen vid.

Če uporabljate zdravilo Cutaquig doma, lahko zdravilo infundirate v prisotnosti vašega skrbnika, ki vas bo lahko tudi spremljal na znake alergijske reakcije. V primeru, da se pojavijo simptomi alergijske reakcije, prenehajte z infundiranjem in poiščite pomoč, če je to potrebno.

Prosimo vas, da si ogledate tudi poglavje 2 tega navodila, kjer so navedena tveganja za nastanek alergijskih reakcij.

Naslednji neželeni učinki so zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 infundiranj):

- reakcije na mestu infundiranja kot so rdečina, otekanje, srbenje in nelagodje.

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri več kot 1 od 1000 do manj kot 1 od 100 infundiranj):

- glavobol
- občutek slabosti
- utrujenost

Naslednji neželeni učinki so redki (pojavi se pri 1 od 10 000 infundiranj):

- omotičnost
- trebušne bolečine
- napihnjjenost trebuha
- bruhanje
- siljenje na bruhanje
- mišične bolečine
- bolečine v sklepih
- povišana telesna temperatura

- mrzlica
- nelagodje v prsnem košu
- gripi podobna bolezen
- bolečina
- splošno slabo počutje
- pozitiven krvni test za protitelesa
- spremembe izvidov krvnih preiskav, ki kažejo na uničenje rdečih krvničk
- povišana vrednost hemoglobina
- povišana vrednost kreatinina v krvi
- izpuščaj
- kožne reakcije
- visoke koncentracije določenih jetrnih encimov, imenovanih transaminaze

Dodatni neželeni učinki, ki se niso pojavili v kliničnih študijah, vendar so prav tako poročali o njih, so:

- preobčutljivost (npr. eritem, koprivnica)
- povišan krvni tlak
- težave zaradi nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah (npr. globoka venska tromboza, možganska kap)
- krvni strdki v žilah (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«)
- srbenje
- bolečine v hrbtu

Neželeni učinki s podobnimi zdravili

Naslednji dodatni neželeni učinki so se pojavili z infundiranjem subkutanega humanega polispecifičnega imunoglobulina. Možno je, da se pojavijo pri bolniku, ki uporablja zdravilo Cutaquig.

- tresenje
- bledica
- diareja
- bolečina na mestu injiciranja
- hitra pordečitev vratu/obraza
- občutek vročine
- občutek mraza
- šibkost
- stiskanje v grlu
- težave z dihanjem
- astmi podobni simptomi
- kašelj
- otekanje obraza
- sindrom, imenovan aseptični meningitis (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«)

Nemudoma obvestite zdravnika, če imate katerega koli izmed navedenih simptomov. Lahko bi bili znaki resnih zapletov.

- Hud glavobol z navzeo, bruhanjem, otrdelim vratom, povišano telesno temperaturo in občutljivostjo na svetlobo. To so lahko znaki začasnega in reverzibilnega, nekužnega otekanja membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (meningitis).

- Bolečina, otekanje, toplota, rdečina ali izboklina na vaših rokah ali nogah, nepojasnjena zasoplost, bolečine v prsnem košu ali nelagodje, ki se z globokim dihanjem slabša, nepojasnjen hiter srčni utrip, omrtvelost ali šibkost po eni strani telesa, nenadna zmedenost ali težave pri govorjenju. To so lahko znaki krvnega strdka.

Neželeni učinki, kot zgoraj navedeni, se lahko pojavijo, tudi če ste predhodno prejeli humani imunoglobulin in ga dobro prenašali.

Prosimo vas, da v poglavju 2 preberete dodatne informacije o okoliščinah, ki lahko povečajo tveganje za neželene učinke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cutaquig

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V času roka uporabnosti lahko zdravilo do 9 mesecev shranjujete pri sobni temperaturi (shranjujte pri temperaturi do 25 °C) ne da bi ga v tem času ponovno hranili v hladilniku. Po preteku tega roka morate neuporabljeno zdravilo zavreči.

Po prvem odprtju morate zdravilo uporabiti takoj.

Ne uporabljajte zdravila Cutaquig če je raztopina motna ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cutaquig

Učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin 165 mg/ml (vsaj 95% je imunoglobulina G)

- IgG₁ 71%

- IgG₂ 25%

- IgG₃ 3%

- IgG₄..... 2%

Druge pomožne snovi so maltoza, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Največja vsebnost IgA je 300 mikrogramov/ml

Zdravilo Cutaquig vsebuje ≤ 30 mmol/l natrija

Izgled zdravila Cutaquig in vsebina pakiranja

Zdravilo Cutaquig je raztopina za injiciranje.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

Med shranjevanjem se barva raztopine lahko spremeni v rahlo opalescentno ali bledorumeno.

Zdravilo Cutaquig je na voljo v naslednjih pakiranjih:

6, 10, 12, 20, 24 ali 48 ml raztopine v viali (steklo tipa I) z zamaškom iz brombutilne gume – velikost pakiranja 1, 10 ali 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cutaquig

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht (Bruselj)

Belgija

Proizvajalca:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Dunaj

Avstrija

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Švedska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Cutaquig® Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska):

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 11. 2023.

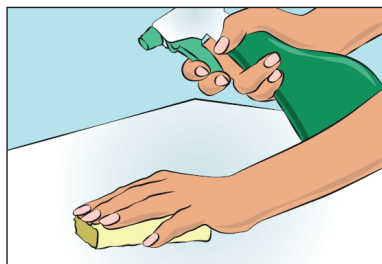
Priloga I - Smernice za uporabo

1. Pripravite ustrezno število vial zdravila Cutaquig

- Če zdravilo hranite v hladilniku, premestite vial na sobno temperaturo vsaj 90 minut pred pričetkom infundiranja.
- Vial ne segrevajte in jih ne dajajte v mikrovalovno pečico.
- Vial ne stresajte, da se raztopina ne speni.

2. Priprava na infundiranje

- Izberite si delovni prostor in ga očistite z antiseptičnimi zloženci ali dezinfekcijsko raztopino (Slika 1).



Slika 1

- Zberite opremo za infundiranje:
 - infuzijska črpalka (opcijsko) & ustrezna(e) brizga(e)
 - igla (za odvzem zdravila iz vial)
 - infuzijski set
 - infuzijske cevke in Y-spojka
 - alkohol & alkoholni zloženci/antiseptični zloženci
 - gaza ali prosojni obliž ali trak
 - vsebnik za ostre predmete
 - dnevnik zdravljenja in pisalo
- Temeljito si umijte roke in pustite, da se posušijo (Slika 2). Uporabljajte dezinfekcijski gel, kot vam je bilo predstavljeno na usposabljanju.



Slika 2

- Če je treba, nastavite infuzijsko črpalko tako, kot je to napisano v uporabniškem priročniku in vam je pokazal zdravstveni delavec na usposabljanju.

3. Preverjanje & odpiranje vial

- Vsako vialo morate skrbno preveriti:
 - da je odmerek na viali označen skladno z vašim receptom,
 - izgled raztopine (mora biti bistra in brezbarvna do bledorumeno ali svetlo rjava),

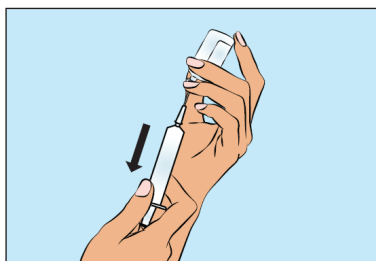
- da zaščitni pokrovček ni zlomljen ali manjka,
 - datum izteka roka uporabnosti in serijsko številko.
 - Ne uporabljajte raztopine, če je motna ali če vsebuje delce.
- Odstranite zaščitni pokrovček.
 - Dezinficirajte gumijasto zaporko z antiseptičnim zložencem in pustite, da se posuši (Slika 3).



Slika 3

4. Priprava in polnjenje brizge

- Odprite sterilno brizgo in iglo.
- Čvrsto privijte iglo na brizgo.
- Povlecite bat nazaj, da se brizga napolni z zrakom, približno enake količine, kot potrebujete raztopine iz viale.
- Iglo vstavite v vialo in obrnite vialo na glavo. Vbrizgajte zrak - poskrbite, da konica igle ne bo v raztopini in tako preprečite penjenje.
- Nato poskrbite, da bo igla ves čas v raztopini in počasi izvlecite zdravilo Cutaquig (Slika 4).

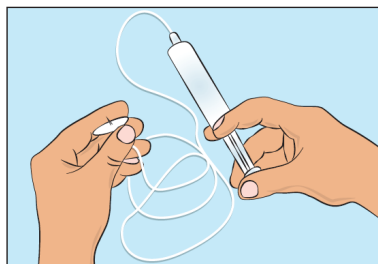


Slika 4

- Izvlecite iglo iz viale.
- Morda boste postopek morali ponoviti, če za izračunan odmerek potrebujete več vial.
- Ko ste končali, odvijte iglo in jo odstranite v vsebnik za ostre predmete.
- Nemudoma nadaljujte z naslednjim korakom, saj je raztopino IgG potrebno uporabiti takoj.

5. Priprava infuzijske črpalke in cev (opcijsko)

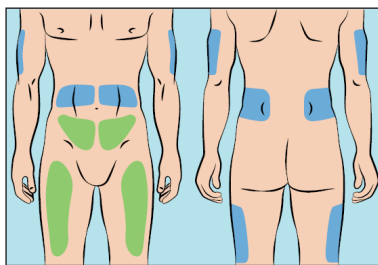
- Držite se navodil proizvajalca, ko pripravljate infuzijsko črpalko.
- Za pripravo infuzijskih cevk, pritrdite napolnjeno brizgo na cevko in nežno stisnite bat, da se cevke napolnijo z zdravilom Cutaquig in se iz njih odstrani ves zrak. (Slika 5)



Slika 5

6. Odločanje o mestih za infundiranje in vstavljanje infuzijske igle (infuzijskih igel)

- Zdravilo Cutaquig se lahko infundira v naslednje predele: trebuh, stegna, nadlaket in/ali predel zgornje noge/kolka (Slika 6).

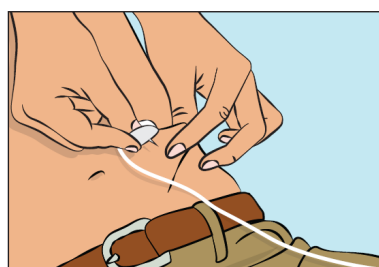


Slika 6

- Mesta infundiranja morajo biti medsebojno oddaljena vsaj 5 cm.
- Uporabljajte druga mesta za infundiranje, kot ste uporabljali pri predhodnem infundiranju.
- Izogibajte se vstavljanju igel v brazgotine, tatuje, strije ali poškodovane/vnete/rdeče predele kože.
- Očistite si kožo na mestu (mestih), ki ste ga (jih) izbrali za infundiranje, z aseptičnim zložencem za čiščenje kože in pustite, da se koža posuši.
- Stisnite kožo med palec in kazalec okoli mesta za infundiranje (Slika 7), previdno odstranite pokrovček igle in iglo vstavite v kožo (Slika 8). Kot vstavljanja igle je odvisen od vrste infuzijskega seta, ki ga uporabljate.



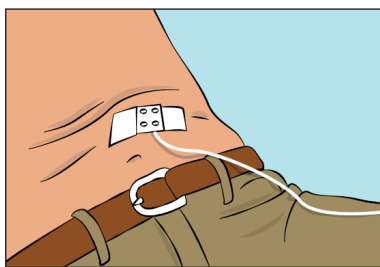
Slika 7



Slika 8

7. Preverjanje infundiranja

- Raztopine ne smete infundirati v krvno žilo.
- Pritrdite iglo na mesto tako, da uporabite sterilno gazo in trak ali pa prosojni obliž (Slika 9).



Slika 9

8. Pričetek infundiranja

- Pričnite z infundiranjem. Če uporabljate infuzijsko črpalko, se držite navodil proizvajalca.

9. Zapiski infundiranja

- Z vsake viala zdravila Cutaquig odstranite nalepko s podatki o številki serije. To nalepko hranite v dnevniku zdravljenja za vašega bolnika ali v dnevniku infundiranja. Zapišite si podatke o odmerku, datumu, času, mestu infundiranja in vsaki okužbi, neželenem učinku ali druge komentarje, ki so povezani z infundiranjem.

10. Po končanem infundiranju

- Previdno odvijte iglo(e) in jo (jih) nemudoma odstranite v vsebnik za ostre predmete.
- Po potrebi na mesto igle pritisnite majhen kos gaze in ga pritrdite z obližem.
- Zavržite vse odpadne materiale, neuporabljeno zdravilo in prazno(e) vialo(e) po navodilih zdravstvenega delavca in v skladu z lokalnimi predpisi.

Pospravite in varno shranite vso opremo za večkratno uporabo (npr. infuzijsko črpalko) do naslednjega infundiranja.