

Prospect: Informații pentru utilizator**Cutaquig 165 mg/ml soluție injectabilă**
Imunoglobulină umană normală

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cutaquig și pentru ce se utilizează**Ce este Cutaquig**

Cutaquig aparține unui grup de medicamente numite „imunoglobuline umane normale”. Imunoglobulinele, cunoscute și sub numele de anticorpi, sunt proteine aflate în sângele persoanelor sănătoase. Anticorpii fac parte din sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) și vă ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor.

Cum acționează Cutaquig

Cutaquig conține imunoglobuline care au fost preparate din sângele persoanelor sănătoase. Medicamentul acționează exact în același fel ca imunoglobulinele prezente în mod natural în sângele dumneavoastră.

Pentru ce se utilizează Cutaquig

Cutaquig este utilizat la pacienții care nu au suficienți anticorpi pentru a se apăra de infecții și, prin urmare, au tendința de a face infecții frecvente. Administrarea periodică a unor doze suficiente de Cutaquig poate crește la valori normale concentrațiile anormal de scăzute ale imunoglobulinelor din sângele dumneavoastră (terapie de substituție).

Cutaquig este prescris adulților, copiilor și adolescenților (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani) în următoarele situații:

Tratamentul pacienților care sunt născuți cu o capacitate redusă sau incapacitate de a produce anticorpi (sindroame de imunodeficiență primară). Acestea includ, dar nu se limitează la afecțiuni cum sunt:

- concentrații scăzute de anticorpi (hipogamaglobulinemie) sau absența anticorpilor (agamaglobulinemie) în sânge
- asociere de concentrații scăzute de anticorpi, infecții frecvente și incapacitatea de a produce cantități adecvate de anticorpi după vaccinare (imunodeficiență variabilă comună)
- asociere de concentrații scăzute sau absență a anticorpilor și absența celulelor imunitare sau celule imunitare nefuncționale (imunodeficiență combinată severă)
- absența anumitor subclase de anticorpi (imunoglobulina G), care cauzează infecții recurente.

Tratamentul pacienților cu un anumit tip de cancer al sângelui (leucemie limfocitară cronică) și infecții recurente în care administrarea profilactică de antibiotice a eșuat sau este contraindicată.

Tratamentul pacienților cu cancer al măduvei osoase (mielom multiplu) și infecții recurente.

Tratamentul pacienților cu concentrații scăzute de anticorpi înainte și după transplantul de celule de măduvă osoasă de la o altă persoană (transplant de celule stem hematopoietice – TCSH – alogene)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cutaquig

NU utilizați Cutaquig:

- dacă sunteți alergic la imunoglobulina umană normală sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

NU injectați Cutaquig într-un vas de sânge.

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Cutaquig, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți fi alergic (hipersensibil) la imunoglobuline fără să știți acest lucru.

Reacțiile alergice adevărate, precum scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau șocul anafilactic (o scădere bruscă a tensiunii arteriale însoțită de alte simptome, cum sunt umflarea gâtului, dificultăți la respirație și erupție trecătoare pe piele) sunt rare, dar pot să apară ocazional, chiar dacă vi s-au administrat imunoglobuline umane în trecut și le-ați tolerat bine. Pot să apară în special dacă nu aveți suficientă imunoglobulină de tip A (IgA) în sânge (deficit de IgA) și aveți anticorpi împotriva IgA.

- Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății înainte de tratament că aveți un deficit de imunoglobulină de tip A (IgA). Cutaquig conține cantități reziduale de IgA, care pot cauza o reacție alergică.

În aceste cazuri rare, pot să apară reacții alergice cum sunt scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau șocul (vezi și pct. 4).

Semnele și simptomele acestor reacții alergice rare includ:

- Senzație de leșin, amețală sau leșin
- Erupție trecătoare și mâncărime pe piele, umflare a gurii și gâtului, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare
- Frecvență anormală a bătăilor inimii, durere la nivelul pieptului, albăstrire a buzelor sau a degetelor mâinilor și picioarelor
- Vedere încețoșată

Dacă observați astfel de semne în timpul perfuziei Cutaquig, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acesta va decide dacă să scadă viteza de perfuzie sau să înceteze complet perfuzia.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de boli ale inimii sau ale vaselor de sânge sau cheaguri de sânge, aveți sângele dens sau ați fost imobilizat la pat pentru o perioadă de timp îndelungată. Acestea pot crește riscul de formare a unui cheag de sânge după utilizarea Cutaquig. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente utilizați, întrucât unele medicamente, cum sunt cele care conțin hormonul estrogen (de exemplu comprimatele contraceptive) pot crește riscul de dezvoltare a unui cheag de sânge. Contactați imediat

medicul dumneavoastră dacă manifestați semne și simptome cum sunt scurtarea respirației, durere la nivelul pieptului, durere și umflare a unui membru, slăbiciune sau amorțeală a unei jumătăți a corpului după ce ați primit Cutaquig.

- Contactați medicul dumneavoastră dacă manifestați următoarele semne și simptome după ce vi s-a administrat Cutaquig: durere de cap severă, rigiditate a gâtului, somnolență, febră, sensibilitate la lumină, greață și vărsături. Acestea pot fi semne ale meningitei aseptice. Medicul dumneavoastră va decide dacă sunt necesare analize suplimentare și dacă tratamentul cu Cutaquig trebuie continuat.
- Cutaquig conține anticorpi anti-grup sanguin, care pot cauza distrugerea globulelor roșii sanguine și, prin urmare, anemie (număr scăzut al globulelor roșii sanguine).

Profesionistul din domeniul sănătății va evita posibilele complicații asigurându-se:

- că nu sunteți sensibil la imunoglobulină umană normală
Medicamentul trebuie perfuzat cu viteză scăzută la început. Viteza de perfuzie recomandată prezentată la pct. 3 trebuie respectată cu strictețe.
- că sunteți monitorizat cu atenție pentru orice simptome pe parcursul perioadei perfuziei, în special dacă:
 - Vi se administrează pentru prima oară imunoglobulină umană normală
 - Ați efectuat schimbul de la un alt medicament la Cutaquig
 - A trecut o perioadă mai lungă de timp (mai mult de opt săptămâni) de la ultima perfuzie.

În aceste cazuri, se recomandă să fiți monitorizat pe parcursul primei perfuzii și timp de o oră după aceasta. Dacă punctele de mai sus nu se aplică în cazul dumneavoastră, se recomandă să fiți ținut sub observație timp de cel puțin 20 minute după administrare.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile listate se aplică atât adulților, cât și copiilor.

Cutaquig împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.
- Nu trebuie să amestecați Cutaquig cu alte medicamente.
- Spuneți medicului care vă vaccinează despre tratamentul cu Cutaquig înainte de a vi se administra vaccinul. Cutaquig (la fel ca toate soluțiile de imunoglobuline umane normale) poate să interfereze cu efectul unor vaccinuri cu virus viu, cum sunt cele împotriva rujeolei, rubeolei, oreionului sau varicelei. Așadar, după ce vi se administrează Cutaquig, trebuie să așteptați până la 3 luni înainte de a vi se administra un vaccin cu virus viu atenuat. În cazul vaccinării împotriva rujeolei, afectarea poate persista timp de până la un an.
- Testarea glicemiei
Unele sisteme de testare a glicemiei (numite glucometre) interpretează în mod fals maltoza conținută în Cutaquig drept glucoză. Acest lucru poate duce la indicarea unei concentrații fals crescute a glucozei în perioada perfuzării și pentru încă 15 ore de la terminarea acesteia și, în consecință, poate determina administrarea inadecvată de insulină, care poate avea ca rezultat hipoglicemie care poate pune viața în pericol (adică o concentrație scăzută de zahăr în sânge). De asemenea, în cazul în care hipoglicemia adevărată este mascată de indicarea unei valori fals crescute a glicemiei, cazurile reale de hipoglicemie ar putea rămâne netratate. În consecință, atunci când se administrează Cutaquig sau alte medicamente care conțin maltoză, măsurarea glicemiei trebuie realizată cu ajutorul unui sistem de testare care să folosească o metodă bazată pe determinarea specifică a glucozei. Nu trebuie utilizate sistemele care folosesc metode care se bazează pe glucozo-dehidrogenază piroloquinolin-quinonă (GDH PQQ) sau pe glucoză-colorant-oxidoreductază.

Analizați cu atenție informațiile despre sistemul de testare a glicemiei, inclusiv cele referitoare la testele tip strip, pentru a stabili dacă sistemul este adecvat pentru utilizare în cazul administrării parenterale de medicamente care conțin maltoză. Pentru orice nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, pentru a afla dacă sistemul de testare a glicemiei pe care îl utilizați este adecvat în cazul administrării parenterale de medicamente care conțin maltoză.

Cutaquig împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu au fost observate efecte.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării doar după consultarea cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu s-au efectuat studii clinice cu Cutaquig la femeile gravide. Cu toate acestea, medicamentele care conțin imunoglobuline au fost utilizate de ani de zile la femeile gravide sau care alăptează și nu au fost observate efecte dăunătoare pe parcursul sarcinii sau asupra copilului.

Dacă alăptați și vi se administrează Cutaquig, imunoglobulinele medicamentului pot fi găsite și în laptele matern. Prin urmare, copilul dumneavoastră poate fi protejat împotriva anumitor infecții.

Experiența cu imunoglobulinele sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt preconizate efecte ale Cutaquig asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cutaquig conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 33,1 mg (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon de 48 ml și 13,8 mg în fiecare flacon de 20 ml. Aceasta este echivalent cu 1,7% și respectiv 0,7% din doza maximă zilnică recomandată de 2 g sodiu pentru un adult.

Informații privind componentele Cutaquig

Cutaquig este fabricat din plasmă umană (aceasta este componenta lichidă a sângelui). Atunci când medicamentele sunt preparate din sânge sau plasmă umană, se aplică anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a se asigura că persoanele care ar putea fi purtătoare de infecții sunt excluse,
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru semne ale prezenței virusurilor/infecțiilor,
- includerea unor pași în procedeele de procesare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau îndepărta virusurile.

În pofida acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei infecții nu poate fi exclusă complet. Acest lucru este valabil și în cazul oricărui virus necunoscut sau nou apărut sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente împotriva virusurilor încapsulate, cum ar fi virusul imunodeficienței umane (HIV – virusul care cauzează SIDA), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C.

Măsurile luate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitei A și parvovirusul B19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitei A sau parvovirusul B19, probabil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecții, care sunt conținuți în medicament, au rol protector.

Se recomandă cu insistență ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Cutaquig, să se înregistreze numele dumneavoastră și numărul lotului medicamentului, pentru a se menține o evidență a loturilor de medicament utilizate (vezi și Anexa I: Ghid de administrare).

3. Cum să utilizați Cutaquig

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Cutaquig trebuie administrat sub formă de perfuzie sub piele (administrare subcutanată sau s.c.).

Tratamentul va fi inițiat de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală experimentat(ă) în tratarea pacienților cu sistem imunitar slăbit.

Odată ce medicul/asistenta medicală a identificat doza și viteza de perfuzie potrivite pentru dumneavoastră și odată ce vi s-au administrat primele câteva perfuzii sub supraveghere, vi se poate permite să vă autoadministrați tratamentul la domiciliu sau să vă fie administrat la domiciliu, de către persoana care are grijă de dumneavoastră (instruită). Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală experimentat(ă) în îndrumarea pacienților privind tratamentul la domiciliu se va asigura de faptul că dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră beneficiați de instruire și informații precise despre:

- tehnica de perfuzare fără germeni (aseptică)
- utilizarea dispozitivului de perfuzare (dacă este cazul)
- păstrarea unui jurnal de evidență a tratamentului
- ce să faceți în cazul unor reacții adverse grave (vezi și pct. 4).

Imediat ce sunteți capabil să vă autoadministrați tratamentul și nu a apărut nicio reacție adversă pe parcursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate permite să continuați tratamentul la domiciliu.

Doze

Doza dumneavoastră și viteza de administrare a perfuziei vor fi determinate de medicul dumneavoastră, care va adapta doza în mod specific pentru dumneavoastră, luând în considerare greutatea dumneavoastră, orice tratament care vi s-a administrat anterior și răspunsul dumneavoastră la tratament. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va determina dacă necesitați o doză de încărcare (pentru adulți și copii) de cel puțin 1,2 până la 3,0 ml/kg greutate corporală, divizată de-a lungul mai multor zile. După aceasta, Cutaquig vi se va administra în mod periodic, de la zilnic până la o dată la fiecare 2 săptămâni. Doza lunară cumulată va fi de aproximativ 2,4 până la 4,8 ml/kg corp. Profesionistul din domeniul sănătății vă poate ajusta doza în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Nu modificați doza sau intervalul dintre administrări fără a vă adresa medicului dumneavoastră. Dacă credeți că ar trebui să vi se administreze Cutaquig mai frecvent sau mai puțin frecvent, spuneți-i medicului dumneavoastră. Dacă credeți că ați omis o doză, spuneți-i în cel mai scurt timp posibil medicului dumneavoastră.

Modul și calea de administrare

Alegerea locului/locurilor de administrare :

Locurile sugerate pentru administrarea subcutanată a Cutaquig sunt abdomenul, coapsele, brațele sau zona superioară a piciorului/șoldului. Pot fi utilizate mai multe locuri de administrare subcutanată în același timp. Numărul locurilor de administrare este nelimitat, însă, locurile de administrare trebuie să fie la o distanță de cel puțin 5 cm unul față de celălalt. Alternați locurile la fiecare administrare, conform recomandării medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Cantitatea perfuzată într-un loc variază, dar se recomandă să împărțiți volumele de perfuzie mai mari (> 30 ml) și să administrați medicamentul în mai multe locuri de administrare. La sugari și copii, locurile de administrare pot fi schimbate la fiecare 5-15 ml.

Viteza de perfuzie:

Viteza de perfuzie inițială recomandată este 15 ml/oră/loc de administrare. Dacă este bine tolerată, puteți crește treptat viteza de perfuzie la 25 ml/oră/loc de administrare.

Viteza de perfuzie recomandată pentru toate locurile de administrare cumulate: 30 ml/oră pentru primele 6 perfuzii, apoi creșteți treptat la 50 ml/oră, iar dacă este bine tolerată, la 80 ml/oră.

Instrucțiunile de utilizare detaliate sunt furnizate mai jos.

Cutaquig este indicat numai pentru administrare subcutanată (sub piele). Nu injectați într-un vas de sânge.

Utilizați Cutaquig la domiciliu numai după ce ați fost instruit și pregătit corespunzător de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

Urmați pas cu pas ghidul de administrare de la finalul prospectului (Anexa I) și utilizați o tehnică aseptică/sterilă atunci când administrați Cutaquig.

Utilizați mănuși atunci când preparați perfuzia, dacă vi s-a spus acest lucru.

Utilizarea la copii și adolescenți

Aceleași indicații, doze și frecvență a perfuziei pentru adulți se aplică și în cazul copiilor și adolescenților (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Cutaquig decât trebuie

Dacă credeți că ați perfuzat prea mult Cutaquig, adresați-vă profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății imediat ce este posibil.

Dacă uitați să utilizați Cutaquig

Informați-l în cel mai scurt timp posibil pe medicul dumneavoastră dacă ați omis o doză. Nu perfuzați o doză dublă de Cutaquig pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cum sunt frisoane, durere de cap, amețeală, febră, vărsături, reacții alergice, greață, durere de articulații, tensiune arterială mică și durere de spate moderată, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse precum durerea de cap, frisoanele sau durerile generalizate pot fi reduse prin scăderea vitezei de perfuzie.

Nu au fost observate reacții adverse grave la medicament la subiecții tratați cu Cutaquig în timpul studiilor clinice de evaluare a siguranței.

Puteți fi alergic (hipersensibil) la imunoglobuline și pot să apară reacții alergice precum scăderea bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șocul. Medicii cunosc aceste reacții adverse posibile și vă vor monitoriza în timpul perfuziilor inițiale și după acestea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Senzație de leșin, amețeală sau leșin,
- Erupecie trecătoare și mâncărime pe piele, umflare a gurii și gâtului, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare,
- Frecvențe anormale ale bătăilor inimii, durere la nivelul pieptului, albăstrirea buzelor sau degetelor de la mâini și picioare,
- Vedere încețoșată.

Atunci când utilizați Cutaquig la domiciliu, puteți efectua perfuzia în prezența persoanei care are grijă de dumneavoastră, care vă va ajuta să fiți atent la semnele unei reacții alergice. În cazul apariției oricărui simptom ale unei reacții alergice, opriți perfuzia și solicitați ajutor dacă este necesar.

Consultați de asemenea pct. 2 al acestui prospect, cu privire la riscul reacțiilor alergice.

Următoarele reacții adverse sunt foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 perfuzii):

- Reacții la locul injectării cum sunt înroșire, umflare, mâncărime și disconfort.

Următoarele reacții adverse sunt rare (pot afecta mai mult de 1 din 10 000 perfuzii):

- Durere de cap
- Durere abdominală
- Distensie abdominală
- Vărsături
- Durere musculară
- Febră
- Rezultat pozitiv la analizele de sânge pentru anticorpi
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge, care evidențiază distrugerea celulelor roșii din sânge.

Reacții adverse observate în cazul administrării de medicamente similare

Următoarele reacții adverse au fost observate în cazul perfuziei subcutanate de imunoglobulină normală umană. Este posibil ca cineva care utilizează Cutaquig să le manifeste.

- tremor
- paloare
- diaree
- mâncărimi
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- durere la locul injectării
- înroșire rapidă a gâtului/regiunii feței
- senzație de căldură
- senzație de frig,
- slăbiciune
- oboseală
- simptome asemănătoare gripei
- stare generală de rău
- constricție în gât
- dificultăți de respirație
- simptome asemănătoare astmului bronșic
- tuse
- umflare a feței un sindrom numit meningită aseptică (vezi și pct. 2 „Atenționări și precauții”)

- tensiune arterială crescută
- cheaguri în vasele de sânge (vezi și pct. 2 „Atenționări și precauții”)

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele următoare. Acestea pot fi semne ale unei probleme grave.

- Durere de cap severă, însoțită de greață, vărsături, rigiditate a gâtului, febră și sensibilitate la lumină. Acestea pot fi semne ale unei inflamații temporare și reversibile, neinfecțioase, a membranelor ce înconjoară creierul și măduva spinării (meningită).
- Durere, umflare, căldură, înroșire sau apariția unei umflături la nivelul picioarelor sau brațelor, scurtarea inexplicabilă a respirației, durere sau disconfort la nivelul pieptului care se agravează la respirația profundă, puls rapid inexplicabil, amorțeala sau slăbiciunea unei jumătăți a corpului, confuzie bruscă sau tulburări de vorbire. Acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge.

Astfel de reacții adverse pot să apară chiar și atunci când vi s-au administrat imunoglobuline umane în trecut și le-ați tolerat bine.

Consultați de asemenea pct. 2 pentru detalii suplimentare cu privire la circumstanțele care cresc riscul reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cutaquig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

În cadrul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (a nu se păstra la temperaturi de peste 25°C) timp de maximum 6 luni, fără a fi reintrodus la frigider în timpul acestei perioade, și trebuie eliminat dacă nu este utilizat după acest timp.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați Cutaquig dacă soluția este tulbure sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cutaquig

Substanța activă este imunoglobulină umană normală 165 mg/ml (cel puțin 95% este imunoglobulină G)

- IgG₁ 71%
- IgG₂ 25%
- IgG₃ 3%
- IgG₄..... 2%

Celelalte componente sunt maltoză, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Conținutul maxim de IgA este 600 micrograme/ml

Cutaquig conține sodiu ≤ 30 mmol/l

Cum arată Cutaquig și conținutul ambalajului

Cutaquig este o soluție injectabilă.

Soluția este limpede și incoloră.

Pe parcursul păstrării, soluția poate deveni ușor opalescentă și galben-deschis.

Cutaquig este disponibil sub formă de soluție într-un flacon (sticlă de tip I) cu un dop din cauciuc brombutilic; flaconul conține 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml sau 48 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 1, 10 sau 20 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricantul:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viena
Austria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria: **Cutaquig**

Anexa I – Ghid de administrare

1. Pregătiți numărul necesar de flacoane de Cutaquig

- Dacă este păstrat în frigider, mențineți flacoanele la temperatura camerei timp de cel puțin 90 minute înainte de perfuzie.
- Nu încălziți flacoanele și nu le puneți în cuptorul cu microunde.
- Nu agitați flacoanele, pentru a evita formarea spumei.

2. Pregătirea pentru perfuzie

- Alegeți și pregătiți o zonă de lucru curată, utilizând comprese antiseptice sau soluție dezinfectantă (Figura 1).



Figura 1

- Adunați materialele necesare perfuziei:
 - Pompă de perfuzie (opțional) și seringă/seringi compatibilă(e)
 - Ac (pentru extragerea medicamentului din flacon)
 - Set de perfuzie
 - Tubulatură de perfuzie și conector în forma literei „Y” (dacă este necesar)
 - Alcool și comprese cu alcool/comprese antiseptice
 - Tifon sau platură transparentă și leucoplast.
 - Recipient pentru obiecte ascuțite
 - Jurnalul de evidență a tratamentului și pix
- Spălați-vă bine pe mâini și lăsați-le să se usuce (Figura 2). Utilizați gel dezinfectant, așa cum vi s-a arătat în timpul instruirii.



Figura 2

- Dacă este necesar, programați pompa conform manualului utilizatorului și așa cum vi s-a arătat în timpul instruirii de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

3. Verificarea și deschiderea flacoanelor

- Inspectați cu grijă fiecare flacon privind următoarele aspecte:
 - Etichetarea corectă a dozei în funcție de prescripția dumneavoastră.

- Verificați aspectul soluției (trebuie să fie limpede și incoloră până la galben-deschis sau maro-deschis).
 - Asigurați-vă că capacul de protecție nu este crăpat sau nu lipsește.
 - Verificați data de expirare și numărul lotului.
 - Nu utilizați soluția dacă aceasta este tulbure sau conține particule.
- Scoateți capacul de protecție.
 - Dezinfectați dopul din cauciuc utilizând o compresă aseptică și lăsați-l să se usuce (Figura 3).



Figura 3

4. Pregătirea și umplerea seringii

- Deschideți seringă și acul steril.
- Atașați acul la seringă cu o mișcare de înșurubare.
- Trageți înapoi pistonul pentru a umple seringă cu aer, care ar trebui să fie în volum aproximativ egal cu cantitatea necesară de soluție din flacon.
- Introduceți acul în flacon și întoarceți flaconul cu susul în jos. Injectați aer, asigurându-vă că vârful acului nu este poziționat în soluție, pentru a evita formarea spumei.
- Apoi, asigurându-vă că acul rămâne întotdeauna în soluție, extrageți încet Cutaquig (Figura 4).

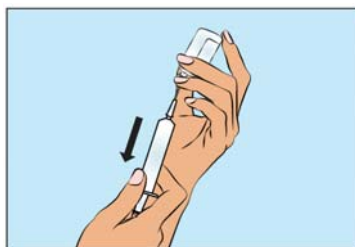


Figura 4

- Scoateți acul din flacon.
- Poate fi necesar să repetați această procedură dacă aveți nevoie de mai multe flacoane pentru doza calculată.
- Când ați terminat, scoateți acul și aruncați-l în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Treceți imediat la următorul pas, deoarece soluția IgG trebuie utilizată rapid.

5. Pregătirea pompei de perfuzie și tubulaturii (opțional)

- Respectați instrucțiunile fabricantului pentru pregătirea pompei de perfuzie.
- Pentru a amorsa tubulatura de administrare, atașați seringă umplută la tubulatura de perfuzie și apăsați ușor pistonul pentru a umple tubulatura cu Cutaquig și pentru a îndepărta tot aerul (Figura 5).

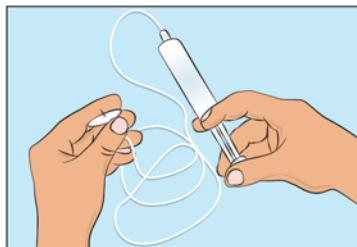


Figura 5

6. Luarea deciziei cu privire la locurile de administrare și introducerea acului(elor) de perfuzie

- Cutaquig poate fi perfuzat în următoarele zone: abdomen, coapsă, braț și/sau zona superioară a piciorului/șoldului (Figura 6).



Figura 6

- Locurile de administrare trebuie să fie la o distanță de cel puțin 5 cm una față de cealaltă.
- Utilizați locuri de administrare diferite față de cele utilizate la administrarea anterioară.
- Evitați introducerea acului în zone cu cicatrice, tatuaje, vergeturi sau zone lezate/inflamate/înroșite ale pielii.
- Curățați-vă pielea la nivelul locului(rilor) de administrare selectat(e) cu o compresă cutanată aseptică și lăsați pielea să se usuce.
- Apucați pielea din jurul locului de administrare între degetul mare și arătător (Figura 7), scoateți cu grijă capacul acului și introduceți acul în piele (Figura 8). Unghiul acului va depinde de tipul setului de perfuzie utilizat.



Figura 7

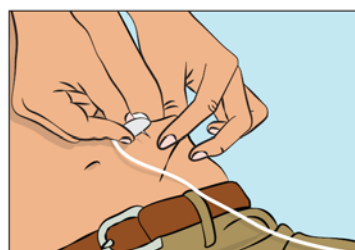


Figura 8

7. Verificarea perfuziei

- Soluția nu trebuie perfuzată într-un vas de sânge.
- Fixați acul în poziție aplicând tifon steril și leucoplast sau un plasture transparent (Figura 9).

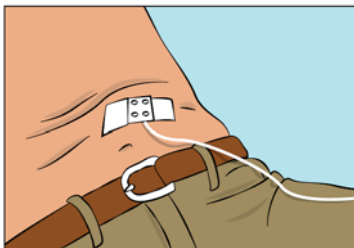


Figura 9

8. Doză inițială:

- Începeți perfuzia. Dacă se utilizează o pompă de perfuzie pentru administrare, respectați instrucțiunile fabricantului.

9. Înregistrarea perfuziei

- Pe fiecare flacon de Cutaquig veți observa o etichetă detașabilă care indică detaliile seriei de fabricație. Lipiți această etichetă în jurnalul de evidență a tratamentului al pacientului sau în registrul de perfuzii. Înregistrați detaliile dozei, data, ora, locul de administrare, precum și orice infecții, reacții adverse sau alte comentarii legate de această perfuzie.

10. După finalizarea perfuziei

- Scoateți ușor acul(ele) și aruncați-l(e) în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Dacă este necesar, apăsați o bucată mică de tifon pe locul injecției și aplicați un plastru.
- Aruncați orice materiale de unică folosință utilizate, precum și orice cantitate de produs nefolosită și flaconul gol/flacoanele goale, conform recomandărilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății și în conformitate cu reglementările locale.

Curățați și păstrați în siguranță toate echipamentele reutilizabile (de exemplu, pompa) până la următoarea perfuzie.