

Písomná informácia pre používateľa

CUTAQUIG 165 mg/ml injekčný roztok

normálny ľudský imunoglobulín (SCIg)

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je CUTAQUIG a na čo sa používa

Čo je CUTAQUIG

CUTAQUIG patrí do skupiny liekov nazývaných „normálne ľudské imunoglobulíny“.

Imunoglobulíny sú tiež známe ako protilátky a sú to bielkoviny, ktoré sú prítomné v krvi zdravých ľudí. Protilátky sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela) a pomáhajú ľudskému telu bojovať s infekciami.

Ako CUTAQUIG pôsobí

CUTAQUIG obsahuje imunoglobulíny, ktoré boli pripravené z krvi zdravých ľudí. Liek pôsobí presne tým istým spôsobom ako imunoglobulíny, ktoré sú prirodzene prítomné v krvi.

Na čo sa CUTAQUIG používa

CUTAQUIG sa používa u pacientov, ktorí nemajú dostatok protilátok na zvládnutie infekcií a preto majú sklon k častým infekciám.. Pravidelné podávanie dostatočných dávok lieku CUTAQUIG môže zvýšiť neobvykle nízke hladiny imunoglobulínov vo vašej krvi na normálne hladiny (substitučná liečba).

CUTAQUIG sa predpisuje dospelým a deťom (vo veku 0-18 rokov) v nasledujúcich prípadoch:

Liečba pacientov s vrodenou zníženou schopnosťou alebo neschopnosťou tvorby protilátok (primárna imunodeficiencia).

Liečba pacientov so získaným nedostatkom protilátok (sekundárna imunodeficiencia) v dôsledku určitých ochorení a/alebo druhov liečby, a ktorí majú závažné alebo opakované infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CUTAQUIG

Nepoužívajte CUTAQUIG:

- ak ste alergický na normálny ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepodávajúte CUTAQUIG do krvného riečiska.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete používať CUTAQUIG, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Môžete byť alergický (precitlivený) na imunoglobulíny bez toho, aby ste o tom vedeli. Skutočné alergické reakcie ako náhly pokles krvného tlaku alebo anafylaktický šok (prudký pokles krvného tlaku s ďalšími príznakmi ako opuch hrdla, ťažkosti s dýchaním a kožná vyrážka) sú zriedkavé, ale môžu sa príležitostne vyskytnúť aj vtedy, ak ste už predtým ľudský imunoglobulín dostali a dobre ste ho tolerovali. Môže sa to stať najmä vtedy, ak nemáte dostatok imunoglobulínu typu A (IgA) vo vašej krvi (IgA nedostatočnosť) a máte protilátky proti IgA.

- Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi pred začatím liečby, ak máte imunoglobulínovú nedostatočnosť typu A (IgA). CUTAQUIG obsahuje stopové množstvá IgA, čo môže spôsobiť alergickú reakciu. V týchto zriedkavých prípadoch, sa môže objaviť alergická reakcia ako náhly pokles krvného tlaku alebo šok (pozri v časti 4).

Prejavy a príznaky týchto zriedkavých alergických reakcií zahŕňajú

- Pocit malátnosti, závratu alebo mdloby
- Kožná vyrážka a svrbenie, opuch ústnej dutiny a hrdla, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť
- Nepravdivý srdcový tep, bolesť na hrudi, zmodranie pier alebo prstov rúk a nôh
- Rozmazané videnie

Pokiaľ spozorujete tieto prejavy počas infúzie CUTAQUIG okamžite to povedzte lekárovi, ktorý rozhodne či treba spomaliť rýchlosť infúzie alebo infúziu úplne zastaviť.

- Povedzte svojmu lekárovi, pokiaľ ste mali srdcovocievne ochorenie alebo krvné zrazeniny, hustú krv alebo ste boli na istú dobu imobilný (nepohyblivý). Tieto ochorenia môžu zvýšiť riziko krvných zrazenín po použití CUTAQUIG. Oznámte svojmu lekárovi tiež aké lieky užívate, pretože niektoré lieky, ako tie, ktoré obsahujú estrogén (napríklad antikoncepčné tabletky) môžu zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia prejavy a príznaky ako dýchavičnosť, bolesti na hrudi, bolesť a opuch končatín, ochabnutosť a necitlivosť na jednej strane tela po podaní CUTAQUIGU.
- Kontaktujte svojho lekára, ak zistíte nasledujúce prejavy a príznaky: silné bolesti hlavy, stuhnutie krku, ospalosť, horúčku, svetloplachosť, nevoľnosť a zvracanie po podaní CUTAQUIGU. Môže ísť o prejavy aseptického meningitídy (neinfekčný zápal mozgových blán). Váš lekár rozhodne o nasledujúcich vyšetreniach, ak sú potrebné, a taktiež či sa má pokračovať s použitím CUTAQUIGU.
- CUTAQUIG obsahuje protilátky krvných skupín, ktoré môžu spôsobiť rozpad červených krviniek a vyvolať anémiu (nízka hladina červených krviniek).

Váš zdravotnícky pracovník bude predchádzať možným komplikáciám overením:

- že nie ste citlivý na normálny ľudský imunoglobulín
Liek musí byť podávaný najskôr pomaly. Odporúčaná rýchlosť infúzie uvedená v časti 3 musí byť dôsledne dodržaná.
- že ste dôsledne sledovaný pre akékoľvek príznaky počas infúzie hlavne ak:
 - dostávate normálny ľudský imunoglobulín prvý krát
 - vymenili ste iný liek za CUTAQUIG
 - uplynul dlhý časový interval (viac ako 8 týždňov) od poslednej infúzie.

V týchto prípadoch sa odporúča, aby ste boli sledovaný počas prvej infúzie a jednu hodinu po podaní infúzie. Pokiaľ sa hore uvedené príznaky u vás neprejavajú, odporúča sa, aby ste boli pozorovaný minimálne 20 minút po podaní.

Deti a dospievajúci

Uvedené upozornenia a opatrenia sa vzťahujú na dospelých a deti.

Iné lieky a CUTAQUIG

- Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Nesmiete miešať CUTAQUIG s inými liekmi.
- Povedzte svojmu lekárovi pred očkovaním o liečbe s CUTAQUIGOM. CUTAQUIG (ako všetky roztoky s normálnym ľudským imunoglobulínom) môže ovplyvňovať účinnosť niektorých vakcín so živým vírusom ako sú osýpky, ružienka, príušnice a ovčie kiahne. Preto po podaní CUTAQUIGU musíte počkať 3 mesiace, kým dostanete živú oslabenú vakcínu. V prípade očkovania proti osýpkam môže ovplyvnenie účinnosti pretrvávať až jeden rok.
- **Vyšetrenie hladiny glukózy v krvi**
Niektoré typy pomôcok na určovanie hladiny glukózy v krvi (takzvané glukomery) nesprávne vyhodnocujú maltózu, ktorú CUTAQUIG obsahuje, ako glukózu. Môže to mať za následok falošne zvýšené namerané hodnoty glukózy počas infúzie a približne 15 hodín po skončení infúzie a v dôsledku toho nesprávne podanie inzulínu, čo môže spôsobiť život ohrozujúcu hypoglykémiu (t.j. zníženú hladinu cukru v krvi).
Prípady skutočnej hypoglykémie môžu zostať neliečené, ak je hypoglykemický stav maskovaný falošne zvýšenými hodnotami pri meraní glukózy.
S ohľadom na túto skutočnosť sa meranie hladiny glukózy v krvi pri podávaní CUTAQUIGU alebo iných liekov s obsahom maltózy musí uskutočňovať testovacím systémom používajúcim metódu špecifickú na glukózu. Nesmú sa používať systémy založené na metódach pyrocholínchinón glukózodehydrogenázy (GDH PQQ) alebo na oxidoreduktáze štiepiacej glukózu za vzniku farebnej zlúčeniny.
Dôkladne si preštudujte návod na použitie pomôcky na vyšetrenie hladiny glukózy, vrátane testovacích prúžkov, a určite, či je zdravotnícka pomôcka vhodná na používanie s parenterálne podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu. V prípade akejkoľvek neistoty požiadajte svojho ošetrojúceho lekára, aby určil, či vami používaná pomôcka na vyšetrenie hladiny glukózy je vhodná na používanie s parenterálne podávanými liekmi obsahujúcimi maltózu.

CUTAQUIG a jedlo, nápoje a alkohol

Neboli zistené žiadne vplyvy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa smie používať počas tehotenstva alebo dojčenia len po konzultácii s vaším lekárom alebo lekárnikom. Nie sú k dispozícii žiadne klinické štúdie u tehotných žien a CUTAQUIG. Avšak lieky, ktoré obsahujú imunoglobulíny sa už roky používajú u tehotných a dojčiacich žien a neboli pozorované žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva ani na dieťa.

Ak dojčíte a používate CUTAQUIG, imunoglobulíny z lieku sa môžu nachádzať aj v materskom mlieku. Preto môže byť vaše dieťa chránené pred určitými infekciami.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť narušená niektorými nežiaducimi reakciami spojenými s liekom CUTAQUIG. Pacienti, u ktorých sa počas liečby vyskytnú nežiaduce reakcie, majú pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkať do ich vymiznutia.

CUTAQUIG obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 33,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 48 ml injekčnej liekovke a 13,8 mg v 20 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,7 % a 0,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých, v uvedenom poradí.

Informácia o tom, z čoho je CUTAQUIG vyrobený

CUTAQUIG sa vyrába z ľudskej krvnej plazmy (to je kvapalná zložka krvi). Keď sa lieky vyrábajú z

Ľudskej krvi alebo plazmy, zavádzajú sa určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Tie zahŕňujú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo, že tí, u ktorých je riziko, že sú nosičmi infekcie, sú vylúčení,
- testovanie každého odberu aj zmiešanej plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií,
- zaradenie postupov pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam, keď sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. To platí aj pre všetky neznáme alebo novovznikajúce vírusy alebo iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV - vírus spôsobujúci ochorenie AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom ako je vírus hepatitídy A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny nesúviseli s infekciami spôsobenými vírusom hepatitídy A alebo parvovírusom B19 pravdepodobne preto, že protilátky proti týmto infekciám, ktoré liek obsahuje, sú účinné.

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní lieku CUTAQUIG pacientovi zaznamenal názov a číslo šarže lieku na zabezpečenie evidencie použitých šarží (pozri tiež Prílohu I – Návod na podanie).

3. Ako používať CUTAQUIG

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

CUTAQUIG sa musí podávať infúziou pod kožu (subkutánne).

Liečbu začne lekár alebo zdravotná sestra, ktorá má skúsenosti s liečbou pacientov so slabým imunitným systémom.

Keď vám lekár/zdravotná sestra určí správnu dávku a rýchlosť infúzie a akonáhle ste dostali prvé infúzie pod dohľadom, môže vám byť povolené, aby ste si liečbu podávali sami doma alebo aby ste ju dostali doma od vášho (vyškoleného) opatrovateľa. Váš lekár alebo zdravotná sestra, ktorí majú skúsenosti s usmerňovaním pacientov na domácu liečbu, zabezpečia aby ste vy alebo váš opatrovateľ dostali výcvik a presné informácie o

- bezbakteriálnej (aseptickej) infúznej technike
- použití infúzneho zariadenia (ak je to potrebné)
- vedení denníka liečby
- tom, aké opatrenia treba prijať v prípade závažných vedľajších účinkov (pozri časť 4).

Akonáhle si ste schopný podať liečbu sám, a ak počas liečby nevznikli žiadne vedľajšie účinky, môže vám lekár povoliť pokračovať v liečbe doma.

Dávkovanie

Vaše individuálne dávkovanie a rýchlosť infúzie určí váš lekár, ktorý upraví dávku zvlášť pre vás s prihliadnutím na vašu hmotnosť, akúkoľvek predchádzajúcu liečbu, ktorú ste mohli dostať a vašu odpoveď na liečbu. Vždy dodržiujte pokyny lekára.

Substitučná liečba pri syndrómoch primárnej imunodeficiencie:

Váš lekár určí či potrebujete nasycovaciu dávku (pre dospelých a deti) najmenej 1,2 až 3,0 ml/kg telesnej hmotnosti, rozdelenej na niekoľko dní. Následne budete dostávať CUTAQUIG pravidelne raz

denne až každý druhý týždeň. Celková dávka za mesiac bude približne 2,4 až 4,8 ml/kg telesnej hmotnosti. Váš lekár môže prispôbiť vašu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Substitučná liečba pri sekundárnych imunodeficienciách:

Odporúčaná celková mesačná dávka lieku CUTAQUIG je 1,2 – 2,4 ml/kg podávaná v pravidelných intervaloch (približne raz za týždeň). Každú dávku je potrebné injekčne podať do inej časti tela. Váš lekár môže prispôbiť vašu dávku v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Nemeňte dávku alebo interval dávok bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára. Ak si myslíte, že by ste mali dostať CUTAQUIG častejšie alebo menej často, porozprávajte sa so svojím lekárom. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, poraďte sa so svojím lekárom čo najskôr.

Spôsob a cesta podávania

Výber miesta infúzie(i):

Navrhované oblasti na podkožnú infúziu lieku CUTAQUIG sú brucho, stehná, ramená alebo oblasť hornej časti nohy/bedra. Môžu sa použiť viacero miest podkožnej infúzie súčasne. Počet infúzijských miest je neobmedzený, ale miesta infúzie majú byť od seba vzdialené aspoň 5 cm. Vymieňajte miesta s každým podaním podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Množstvo infúzie v mieste podania sa líši, ale odporúča sa rozdeliť veľké objemy infúzie (> 30 ml) a podať do niekoľkých infúzijských miest. U dojčiat a detí sa miesto infúzie môže meniť každých 5 až 15 ml.

Rýchlosť infúzie:

Váš lekár určí pre vás vhodnú rýchlosť infúzie s prihliadnutím na vašu individuálnu dávku, častotť dávkovania a znášanlivosť lieku.

Odporúčaná začiatková rýchlosť infúzie je 15 ml/h/miesto podania, ak ste predtým nedostávali liečbu SCIG. V prípade, že ste už na liečbe SCIG a prechádzate na liek CUTAQUIG, odporúča sa použiť pre začiatkové infúzie predtým používané rýchlosti podávania. Pri následných infúziách, ak liek dobre znášate, môžete postupne zvýšiť rýchlosť infúzie približne o 10 ml/h/miesto podania každé 2 – 4 týždne u dospelých (≥ 40 kg) a až do 10 ml/h/miesto podania každé 4 týždne u detí (< 40 kg).

Ak následne tolerujete začiatkové infúzie pri celej dávke na miesto podania a maximálnej rýchlosti, možno zvážiť zvýšenie rýchlosti infúzie pri infúziách nasledujúcich po sebe až do dosiahnutia maximálnej rýchlosti prietoku 67,5 ml/h/miesto podania u dospelých (≥ 40 kg) a 25 ml/h/miesto podania u detí (< 40 kg).

Podrobné pokyny na použitie sú uvedené nižšie.

CUTAQUIG je len na subkutánne (podkožné) použitie. Nepodávajte do krvného riečiska. CUTAQUIG používajte doma len vtedy, keď ste boli riadne poučený a vyškolený vašim zdravotníckym pracovníkom.

Postupujte podľa pokynov na podávanie na konci písomnej informácie (Príloha I) krok za krokom a používajte aseptickú/sterilnú techniku pri podávaní lieku CUTAQUIG.

Ak vám to bolo povedané, pri príprave infúzie používajte rukavice.

Použitie u detí a dospelých

Rovnaké použitie, dávka a frekvencia infúzie ako u dospelých sa vzťahujú na deti a dospelých (vo veku od 0 do 18 rokov).

Ak použijete viac CUTAQUIGU ako máte

Ak si myslíte, že ste použili príliš veľa CUTAQUIGU kontaktujte svojho zdravotníka čo najskôr.

Ak zabudnete použiť CUTAQUIG

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotníkom čo najskôr. Nepodávajte dvojnásobnú dávku lieku CUTAQUIG, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako sú triaška, bolesť hlavy, závrat, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, bolesť kĺbov, nízky krvný tlak a stredne silná bolesť chrbta, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky, ako je bolesť hlavy, triaška alebo bolesti tela, môžu byť znížené spomalením rýchlosti infúzie.

Počas klinických štúdií, ktoré hodnotia jeho bezpečnosť, sa u jedincov liečených liekom CUTAQUIG nepozorovali žiadne súvisiace závažné nežiaduce reakcie na liek.

Môžete byť alergický (precitlivený) na imunoglobulíny a môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, ako sú náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch môže dôjsť k šoku. Lekári sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás sledovať počas začiatkových infúzií a po nich.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Pocit malátnosti, závratu alebo mdloby,
- Kožná vyrážka a svrbenie, opuch ústnej dutiny alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť,
- Nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi, zmodrenie pier alebo prstov rúk a nôh,
- Rozmazané videnie.

Keď používate CUTAQUIG doma, infúziu si môžete podať za prítomnosti opatrovateľa, ktorý vám pomôže sledovať prejavy alergickej reakcie. V prípade akýchkoľvek príznakov alergickej reakcie zastavte infúziu a v prípade potreby vyhľadajte pomoc.

Pozrite si tiež časť 2 tejto písomnej informácie o riziku alergických reakcií.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 infúzií):

- Reakcie v mieste vpichu ako je začervenanie, opuch, svrbenie a nepríjemné pocity.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 1 000 do menej ako 1 zo 100 infúzií):

- Bolesť hlavy
- Pocit choroby
- Únava

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 000 infúzií):

- Závrat
- Bolesti brucha
- Plynatosť
- Vracanie
- Nutkanie na vracanie
- Bolesti svalov
- Bolesti kĺbov
- Horúčka
- Zimnica
- Nepríjemné pocity na hrudi
- Ochorenie podobné chrípke

- Bolesť
- Celkový pocit choroby
- Pozitívny krvný test na protilátky
- Nepravdivé výsledky krvných testov, ktoré dokazujú rozpad červených krviniek
- Zvýšený hemoglobín
- Zvýšený kreatinín v krvi
- Vyrážka
- Kožné reakcie
- Vysoké hladiny určitých pečeneých enzýmov nazývaných transaminázy

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa nevyskytli v klinických štúdiách, ale boli tiež hlásené, sú:

- Precitlivosť (napr. erytém, žihľavka)
- Zvýšenie krvného tlaku
- Problémy spôsobené tvorbou krvných zrazenín v cievach (napr. hlboká žilová trombóza, mŕtvica)
- Zrazeniny v krvných cievach (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- Svrbenie
- Bolesť chrbta

Vedľajšie účinky u podobných liekov

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri podkožnej infúzii normálneho ľudského imunoglobulínu. Je možné, že sa môžu vyskytnúť u niekoho, kto používa CUTAQUIG.

- triaška
- bledosť
- hnačka
- bolesť v mieste podania injekcie
- náhle sčervenanie krku/oblasti tváre
- pocit horúčavy
- pocit chladu
- slabosť
- zvieranie hrdla
- ťažkosti s dýchaním
- príznaky podobné astme
- kašeľ
- opuch tváre
- syndróm, ktorý sa nazýva aseptická meningitída (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov. Môžu to byť prejavy vážneho problému.

- Ťažká bolesť hlavy s nevoľnosťou, vracaním, stuhnutím krku, horúčkou a svetloplachosťou. Môžu to byť prejavy dočasného a vratného neinfekčného opuchu membrán obklopujúcich mozog a miechu (meningitída). Bolesť, opuch, teplo, začervenanie alebo hrčka v nohách alebo v ramenách, nevysvetliteľná dýchavičnosť, bolesť na hrudníku alebo ťažkosti, ktoré sa zhoršujú pri hlbokom dýchaní, nevysvetliteľný rýchly pulz, necitlivosť alebo slabosť na jednej strane tela, náhla zmätenosť alebo problémy hovoriť. Môžu to byť prejavy krvnej zrazeniny.

Takéto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj vtedy, keď ste už predtým dostali ľudský imunoglobulín a dobre ste ho tolerovali.

Ďalšie podrobnosti o okolnostiach, ktoré zvyšujú riziko vedľajších účinkov, nájdete v časti 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať CUTAQUIG

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas doby použiteľnosti sa liek môže uchovávať pri izbovej teplote (neuchovávajú ho pri teplote prevyšujúcej 25 °C) až 9 mesiacov bez opätovného uchovávania v chladničke, a po uplynutí tejto doby musí byť zlikvidovaný, ak sa nepoužil.

Po prvom otvorení sa má liek okamžite použiť.

Nepoužívajte CUTAQUIG, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CUTAQUIG obsahuje

Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín 165 mg/ml (najmenej 95% tvorí imunoglobulín G)

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

Ďalšie pomocné látky sú maltóza, polysorbát 80 a voda na injekcie.

Maximálny obsah IgA je 300 mikrogramov/ml.

CUTAQUIG obsahuje ≤ 30 mmol/l sodíka.

Ako vyzerá CUTAQUIG a obsah balenia

CUTAQUIG je injekčný roztok.

Roztok je číry a bezfarebný.

Počas uchovávania môže roztok nadobudnúť mierne opaleskujúcu až bledožltú farbu.

CUTAQUIG je dostupný ako:

6, 10, 12, 20, 24 alebo 48 ml roztok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s brómbutylovou gumovou zátkou – veľkosť balenia 1, 10 alebo 20.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Octapharma (IP) SPRL
Researchdreef 65
1070 Brussels (Anderlecht)
Belgicko

Výrobca:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Viedeň
Rakúsko

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Štokholm
Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko,
Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Island, Litva,
Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko,
Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika,
Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo
(Severné Írsko):

Cutaquig

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.

Príloha I – Návod na podanie

1. Pripravte potrebný počet injekčných liekoviek CUTAQUIGU

- Ak sa uchovávajú v chladničke, vyberte injekčné liekovky a ponechajte pri izbovej teplote najmenej 90 minút pred infúziou.
- Neohrievajte liekovky ani ich nekladajte do mikrovlnnej rúry.
- Nepretrepávajte injekčné liekovky, aby ste predišli tvorbe peny.

2. Príprava infúzie

- Vyberte, pripravte a očistite pracovnú plochu s antiseptickými utierkami alebo dezinfekčným roztokom (Obrázok 1).



Obrázok 1

- Pripravte si príslušenstvo na infúziu:
 - Infúzna pumpa (voliteľné) a kompatibilná(é) injekčná(é) striekačka(y)
 - Ihla (na nasatie lieku z injekčnej liekovky)
 - Infúzny set
 - Infúzna hadička a konektor Y (v prípade potreby)
 - Alkohol a alkoholové utierky/antiseptické utierky
 - Gázu alebo priehľadný obvaz a pásku
 - Kontajner na ostré predmety
 - Liečebný denník a pero
- Dôkladne si umyte ruky a nechajte ich vysušiť (Obrázok 2). Použite dezinfekčný gél, ako vám bolo ukázané počas školenia.



Obrázok 2

- Ak je to potrebné, nastavte pumpu podľa užívateľskej príručky tak, ako vám ukázal počas školenia váš zdravotnícky pracovník.

3. Kontrola a otváranie injekčných liekoviek

- Každú injekčnú liekovku dôkladne skontrolujte:
 - Správne označenie dávky na základe vášho lekárskeho predpisu,
 - Skontrolujte vzhľad roztoku (má byť číry a bezfarebný až svetlošltý alebo svetlohnedý),

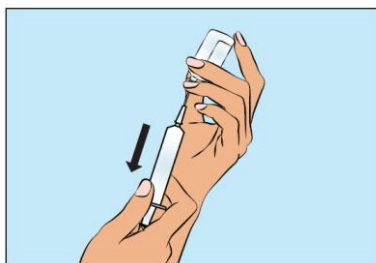
- Presvedčte sa, že ochranný uzáver nebol poškodený alebo nechýba,
 - Skontrolujte dátum expirácie a číslo šarže.
 - Nepoužite roztok, ak je zakalený alebo obsahuje častice.
- Odstráňte ochranný uzáver.
 - Dezinfikujte gumovú zátku pomocou antiseptickej utierky a nechajte ju vysušiť (Obrázok 3).



Obrázok 3

4. Príprava a plnenie injekčnej striekačky

- Otvorte sterilnú injekčnú striekačku a ihlu.
- Pripojte ihlu k injekčnej striekačke pomocou skrutky.
- Potiahnite piest tak, aby ste injekčnú striekačku naplnili vzduchom, ktorého množstvo má byť približne rovnaké ako množstvo potrebného roztoku z injekčnej liekovky.
- Vložte ihlu do injekčnej liekovky a otočte injekčnú liekovku hore dnom. Vstreknite vzduch – uistite sa, že hrot ihly nie je v roztoku, aby sa zabránilo tvorbe peny.
- Potom sa uistite, že ihla zostáva stále v roztoku, a pomaly nasajte CUTAQUIG (Obrázok 4).

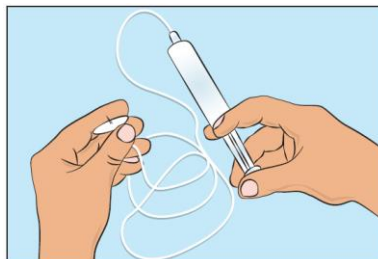


Obrázok 4

- Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky.
- Tento postup môže byť potrebné opakovať, ak potrebujete viac injekčných liekoviek na vypočítanú dávku.
- Po skončení odstráňte ihlu a zahodte ju do kontajneru na ostré predmety.
- Ihneď prejdite k ďalšiemu kroku, pretože roztok IgG sa má použiť okamžite.

5. Príprava infúznej pumpy a hadičky (voliteľné)

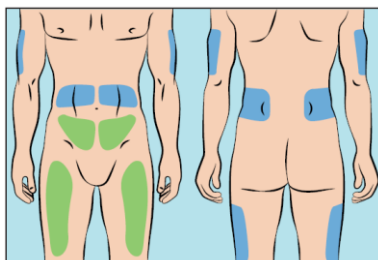
- Dodržujte pokyny výrobcu na prípravu infúznej pumpy.
- Na naplnenie dávkovacej hadičky pripojte naplnenú injekčnú striekačku k infúznej hadičke a opatrne zatlačte piest, aby sa hadička naplnila liekom CUTAQUIG a odstránil sa všetok vzduch. (Obrázok 5).



Obrázok 5

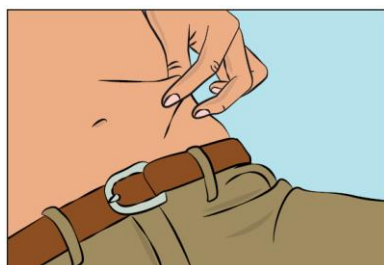
6. Výber miesta infúzie a vpichu infúznej ihly (ihiel)

- CUTAQUIG sa môže infúzne podávať v nasledujúcich oblastiach: brucho, stehno, rameno a/alebo oblasť hornej časti nohy/oblasť bedra (Obrázok 6).

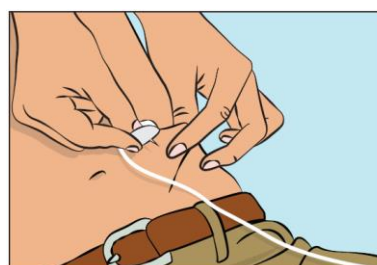


Obrázok 6

- Miesta infúzie majú byť od seba vzdialené najmenej 5 cm.
- Použite iné miesta infúzií, ako ste použili pri predchádzajúcom podaní.
- Vyhnite sa vpichu ihly do jaziev, tetovania, strií alebo poranených/zapálených/začervenaných oblastí pokožky.
- Očistite pokožku vo vybranej oblasti infúzie s antiseptickou utierkou na pokožku a nechajte pokožku uschnúť.
- Stlačte kožu medzi palcom a ukazovákom okolo miesta vpichu (Obrázok 7), opatrne odstráňte kryt ihly a vpichnete ihlu do kože (Obrázok 8). Uhol ihly závisí od použitého typu infúznej súpravy.



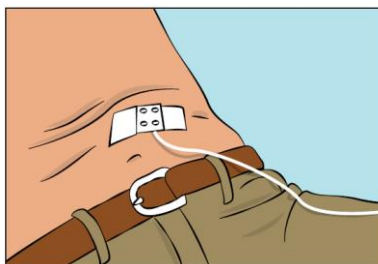
Obrázok 7



Obrázok 8

7. Kontrola infúzie

- Roztok sa nemá podávať do krvného riečiska.
- Ihlu zaistíte na mieste použitím sterilnej gázy a pásky alebo priehľadným obvazom (Obrázok 9).



Obrázok 9

8. Spustenie infúzie

- Začnite podávať infúziu. Ak sa na podanie používa infúzna pumpa, postupujte podľa pokynov výrobcu.

9. Zaznamenávanie infúzie

- Na každej injekčnej liekovke s liekom CUTAQUIG nájdete štítok s číslom šarže, ktorý sa dá odlepiť. Nalepte tento štítok do denníka liečby pacienta alebo do knihy s infúziami. Zaznamenajte podrobnosti o dávke, dátume, čase, mieste infúzie a akýchkoľvek infekciách, vedľajších účinkoch alebo iných poznámkach v súvislosti s touto infúziou.

10. Po ukončení infúzie

- Opatrne odstráňte ihlu(y) a okamžite zahodte do kontajneru na ostré predmety.
- V prípade potreby pritlačte malý kúsok gázy na miesto vpichu a obviažte.
- Zlikvidujte všetky použité jednorazové súčasti infúzie ako aj nepoužitý liek a prázdne injekčné liekovky podľa odporúčania zdravotníckeho personálu v súlade s miestnymi požiadavkami.

Upracte a bezpečne uskladnite všetky opakovane použiteľné súčasti (napr. pumpa) až do nasledujúcej infúzie.