

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cuvitru 200 mg/ml injekčný roztok**

normálny ľudský imunoglobulín

**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 zdravotnú sestru.
- 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 vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Cuvitru a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cuvitru
3. Ako používať Cuvitru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cuvitru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cuvitru a na čo sa používa**

##### **Čo je Cuvitru**

Cuvitru patrí do skupiny liekov nazývaných „normálne ľudské imunoglobulíny“. Imunoglobulíny sú tiež známe ako protilátky a vyskytujú sa v krvi zdravých ľudí. Protilátky sú časťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela) a pomáhajú ľudskému telu bojovať s infekciami.

##### **Ako Cuvitru pôsobí**

Cuvitru bol pripravený z krvi zdravých ľudí. Liek pôsobí presne tým istým spôsobom ako imunoglobulíny, ktoré sa prirodzene vyskytujú v krvi.

##### **Na čo sa Cuvitru používa**

Cuvitru sa používa u pacientov so slabým imunitným systémom, ktorí nemajú dost' protilátok v krvi a často dostávajú infekcie. Pravidelné a dostatočné dávky lieku Cuvitru môžu zvýšiť príliš nízke hladiny imunoglobulínu v krvi pacientov na normálne hladiny (substitučná terapia).

Cuvitru sa predpisuje:

- pacientom s vrodenu nedostatočnou tvorbou protilátok (syndrómy primárnej imunodeficiencie),
- pacientom so závažnými alebo opakovanými infekciami v dôsledku oslabeného imunitného systému, ktoré je spôsobené inými ochoreniami alebo liečbami (syndrómy sekundárnej imunodeficiencie).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cuvitru

### NEPOUŽÍVAJTE Cuvitru:

- ak ste alergický na imunoglobulíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v krvi protilátky proti imunoglobulínu A (IgA). Môže sa to stať, ak máte nedostatok IgA. Keďže Cuvitru obsahuje stopové množstvá IgA, mohli by ste mať alergickú reakciu.
- do krvnej cievy (intravenózne) alebo svalu (intramuskulárne).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cuvitru, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak Cuvitru zostane v silikonizovanej injekčnej striekačke dlhšie ako dve hodiny, môžu sa vytvoriť viditeľné častice. Dôsledne dodržiavajte podrobné pokyny uvedené v časti „Spôsob a cesta podávania“ v časti 3 tejto písomnej informácie.

### Alergické reakcie

Na imunoglobulíny môžete byť alergický bez toho, aby ste o tom vedeli. Alergické reakcie, ako je náhly pokles krvného tlaku alebo anafylaktický šok (prudký pokles krvného tlaku s ďalšími príznakmi, ako opuch krku, ťažkosti s dýchaním a kožná vyrážka), sú zriedkavé, ale príležitostne sa môžu vyskytnúť aj vtedy, ak ste predtým nemali problémy s podobnými liekmi. Máte vyššie riziko alergických reakcií, ak máte nedostatok IgA s protilátkami anti-IgA. Ak máte nedostatok IgA, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre ešte pred liečbou. Cuvitru obsahuje stopové množstvá IgA, čo môže zvýšiť riziko alergickej reakcie. K prejavom alebo príznakom týchto zriedkavých alergických reakcií patria:

- pocit závratu, točenia hlavy alebo pocit na mdloby,
- kožná vyrážka a svrbenie, opuch v ústach alebo v krku, sťažené dýchanie, sipot,
- neobvyklá tepová frekvencia, bolesť na hrudníku, modré pery alebo prsty na rukách či nohách,
- rozmazané videnie.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám najprv podajú infúziu lieku Cuvitru pomaly a starostlivo vás budú počas celých prvých infúzií sledovať tak, aby sa mohla zistiť a hneď liečiť každá alergická reakcia.

- ▶ Ak si počas infúzie všimnete akékoľvek tieto prejavy, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Oni rozhodnú, či sa má rýchlosť infúzie spomaliť alebo infúzia úplne zastaviť.

### Sledovanie počas infúzie

Určité vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie, ak:

- dostávate Cuvitru po prvý raz,
  - ste dostávali iný imunoglobulín a teraz vám zmenili liečbu na Cuvitru,
  - od poslednej infúzie lieku Cuvitru prešiel dlhý interval (napr. viac než 2 alebo 3 infúzne intervaly).
- ▶ V takých prípadoch vás budú starostlivo sledovať počas prvej infúzie a jednu hodinu po ukončení infúzie.

Vo všetkých ostatných prípadoch vás budú sledovať počas infúzie a najmenej 20 minút potom, ako dostanete infúziu lieku Cuvitru.

### Osobitné skupiny pacientov

Ak máte nadváhu, ste starší, ste diabetik alebo trpíte vysokým krvným tlakom, nízkym objemom krvi (hypovolémia) alebo máte problémy s krvnými cievami (cievne ochorenia), povedzte o tom svojmu lekárovi. V týchto prípadoch, aj keď veľmi ojedinele, môžu imunoglobulíny zvýšiť riziko srdcového infarktu, porážky, pľúcnej embólie, alebo hlbkej žilovej trombózy.

Ak máte alebo ste niekedy mali problémy s obličkami, alebo ak dostávate lieky, ktoré môžu poškodiť vaše obličky (nefrotoxické lieky), tiež o tom povedzte svojmu lekárovi, nakoľko je tu veľmi malé riziko akútneho zlyhania obličiek.

### Zápal mozgových blán (aseptická meningitída, AMS)

Infúzie imunoglobulínových liekov, vrátane Cuvitru, môžu viesť k zápalu mozgových blán. Ukončenie liečby imunoglobulínom môže do niekoľkých dní spôsobiť redukciu AMS. Syndróm sa zvyčajne objaví do niekoľkých hodín až 2 dní po liečbe imunoglobulínom.

Ak sa u vás objavia nasledujúce prejavy a príznaky, kontaktujte svojho lekára: silná bolesť hlavy, stuhnutosť krku, ospalosť, horúčka, nevoľnosť, vracanie, citlivosť na svetlo a nepríjemný pocit zo svetla po použití lieku Cuvitru. Váš lekár rozhodne, či sú potrebné ďalšie testy, a či sa bude pokračovať v liečbe liekom Cuvitru.

### Rozklad červených krviniek (hemolýza)

Cuvitru obsahuje protilátky proti krvným skupinám, ktoré môžu spôsobiť rozklad červených krviniek a hemolytickú anémiu.

### Vplyv na krvné testy

Cuvitru obsahuje mnoho rôznych protilátok a niektoré z nich môžu mať vplyv na krvné testy (sérologické testy).

- ▶ Pred každým krvným testom povedzte svojmu lekárovi o tom, že dostávate liečbu liekom Cuvitru.

### Domáca liečba

Vy a/alebo váš opatrovateľ budete zaškolení v tom, ako zistiť skoré prejavy vedľajších účinkov, najmä alergických reakcií. Počas infúzie musíte vy alebo váš opatrovateľ sledovať prvé prejavy vedľajších účinkov (viac podrobností, pozri časť 4, „**Možné vedľajšie účinky**“).

- ▶ Ak zaznamenáte akékoľvek vedľajšie účinky, vy alebo váš opatrovateľ musíte infúziu ihneď ukončiť a zavolať lekára.
- ▶ Ak zaznamenáte vážny vedľajší účinok, vy alebo váš opatrovateľ musíte ihneď zavolať pohotovostnú zdravotnícku službu.

### Informácie o zdrojovom materiáli lieku Cuvitru

Cuvitru sa vyrába z ľudskej plazmy (tekutá súčasť krvi). Ak sa lieky vyrábajú z ľudskej krvi alebo plazmy, zavádzajú sa určité opatrenia, aby zabránili prechodu infekcií na pacientov.

Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zaistilo vyradenie osôb s rizikom prenosu infekcií, a
- testovanie každej darovanej krvi a zmiešanej plazmy, či nemajú znaky vírusov/infekcií,
- vykonanie takých krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktoré dokážu vírusy zneškodniť alebo odstrániť.

Napriek týmto opatreniam sa možnosť prenosu infekcie pri použití liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nedá úplne vylúčiť. Vztahuje sa to aj na neznáme alebo objavované vírusy alebo iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné na obalené vírusy, napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy typu B a vírus hepatitídy C a aj na neobalené vírusy: vírus hepatitídy typu A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny neboli spájané s infekciami hepatitídy A alebo parvovírusom B19 možno preto, že protilátky proti týmto infekciám, obsiahnuté v lieku Cuvitru, sú ochranné.

Dôrazne vám odporúčame, aby ste si pri každom použití lieku Cuvitru zapísali do denníka svojej liečby nasledujúce údaje:

- dátum podania,
- číslo šarže lieku,
- vpichnutý objem, rýchlosť infúzie, počet a umiestnenie miest infúzie.

### **Deti a dospelí**

Uvedené upozornenia a opatrenia sa vzťahujú na dospelých i deti.

### **Iné lieky a Cuvitru**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### Očkovania

Cuvitru môže znižovať účinok niektorých vírusových očkovacích látok (vakcín) napr. proti osýpkam, rubeole, mumpsu a ovčím kiahňam (vakcíny so živými vírusmi). Z tohto dôvodu po podaní lieku Cuvitru možno budete musieť čakať až 3 mesiace, kým dostanete určité vakcíny. Na vakcínu proti ovčím kiahňam budete možno musieť čakať až 1 rok po poslednej dávke lieku Cuvitru.

- ▶ Povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí vás očkujú, o svojej liečbe liekom Cuvitru.

### **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 zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Neboli uskutočnené žiadne klinické testy s podávaním lieku Cuvitru u tehotných alebo dojčiacich žien. Klinické skúsenosti s používaním imunoglobulínov však nepreukazujú žiadne škodlivé účinky na priebeh tehotenstva ani na dieťa.

Ak dojčíte a dostávate Cuvitru, protilátky v lieku sa môžu nachádzať aj v materskom mlieku a tiež ochraňovať vaše dieťa pred určitými infekciami.

Skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že netreba očakávať žiadne škodlivé účinky na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pacienti môžu počas liečby liekom Cuvitru zaznamenať vedľajšie účinky (napr. závrat alebo nevoľnosť), ktoré môžu ovplyvniť ich schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa vám to stane, treba počkať až do odznenia týchto reakcií.

## **3. Ako používať Cuvitru**

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

Cuvitru sa musí podávať infúziou pod kožu (subkutánne alebo SC podanie).

Liečbu liekom Cuvitru začne váš lekár alebo zdravotná sestra, no lekár vám môže povoliť používať liek doma potom, ako dostanete prvých pár infúzií pod zdravotníckym dohľadom a vy (a/alebo opatrovatel') ste boli dostatočne zaškolení. Vy a váš lekár sa rozhodnete, či môžete používať Cuvitru doma (napr. pomocou infúznej pumpy alebo manuálne podávanie pomocou injekčnej striekačky). S domácou liečbou liekom Cuvitru nezačínajte, kým nedostanete úplné pokyny.

### Dávkovanie

Lekár pre vás vypočíta správnu dávku na základe vašej hmotnosti, predošlých liekov (ak ste ich dostali) a vašej odpovede na liečbu.

Lekár stanoví, či potrebujete úvodnú dávku (pre dospelých alebo deti), ktorá je aspoň 1,0 až 2,5 ml/kg telesnej hmotnosti rozdelená na niekoľko dní. Potom budete pravidelne dostávať Cuvitru (denne až raz za dva týždne). Kumulatívna dávka za mesiac bude približne 1,5 až 5 ml/kg telesnej hmotnosti (pre syndrómy primárnej imunodeficiencie) alebo približne 1,0 až 2,0 ml/kg telesnej hmotnosti (pre syndrómoy sekundárnej imunodeficiencie). Lekár môže dávku upraviť v závislosti na vašej odpovedi na liečbu.

Dávku ani dávkovanie nemeňte bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak si myslíte, že by ste liek Cuvitru mali užívať častejšie alebo menej často, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte o tom svojmu lekárovi čo najskôr.

#### Začiatok liečby

Vašu liečbu začne váš lekár alebo zdravotná sestra, ktorí majú prax v liečbe pacientov so slabou imunitou a tiež v usmerňovaní pacientov pri domácej liečbe. Budú vás starostlivo sledovať počas celej infúzie a najmenej hodinu po ukončení infúzie, aby zistili, ako dobre liek znášate. Na začiatku váš lekár alebo zdravotná sestra použijú nízku rýchlosť infúzie a postupne ju budú zvyšovať počas prvej infúzie a nasledujúcich infúzií. Keď váš lekár alebo zdravotná sestra nájdú správnu dávku a rýchlosť infúzie pre vás, môžu vám dovoliť podávať si liečbu doma.

#### Domáca liečba

Cuvitru si môžete podávať sami alebo vám ho môže podávať váš opatrovatel'. Budete preškolení lekárom alebo zdravotnou sestrou so skúsenosťami v usmerňovaní a liečbe pacientov ako ste vy. Lekár alebo zdravotná sestra s vami bude počas niekoľkých prvých podávaní lieku.

Vy alebo váš opatrovatel' dostanete pokyny o:

- infúzných technikách bez škodlivých zárodkov chorôb (aseptických technikách),
- použití pomôcky na podávanie lieku (ak je potrebná),
- udržiavaní denníka liečby, a
- opatreniach, ktoré majú byť prijaté pri závažných vedľajších účinkoch.

Ak vám liečba má pomôcť, musíte dôsledne postupovať podľa pokynov lekára o dávke, rýchlosti infúzie a pláne infúzií lieku Cuvitru.

#### **Spôsob a cesta podávania**

##### Výber miesta na podanie infúzie:

Odporúčané miesta na podanie subkutánnej infúzie lieku Cuvitru sú brucho, stehná, ramená alebo krížová oblasť chrbta. Cuvitru sa môže podávať do viacerých miest podania infúzie. Miesta podávania infúzie musia byť aspoň 10 cm od seba. Vyhnite sa: miestam, kde sú kosti, viditeľné krvné cievy, jazvy a zapáleným alebo infikovaným miestam. Pri každom podávaní striedajte miesta, ako vám kázal váš lekár alebo zdravotná sestra.

##### *Pri používaní infúzie pomocou zariadenia:*

Pri použití súpravy s viacerými ihlami je možné použiť naraz viaceré miesta na subkutánnu infúziu. Množstvo lieku podaného do jedného miesta sa líši a dávky nad 30 ml môžete rozdeliť podľa svojej preferencie.

##### *Pri používaní manuálneho podávania:*

Cuvitru možno podávať pomocou injekčnej striekačky do jedného miesta podania infúzie. Ak sa vyžaduje podávanie do ďalších miest, má sa použiť nová, sterilná injekčná ihla.

Množstvo lieku podaného do jedného miesta sa líši a dávky nad 30 ml môžete rozdeliť podľa svojej preferencie.

##### Rýchlosť infúzie:

Váš lekár stanoví pre vás vhodnú techniku podávania infúzie a rýchlosť infúzie berúc do úvahy vašu individuálnu dávku, frekvenciu dávkovania a znášanlivosť lieku.

##### *Pri používaní infúzie pomocou zariadenia:*

Odporúčaná úvodná rýchlosť infúzie je 10 ml za hodinu na miesto podania infúzie. Ak je liek dobre znášaný, rýchlosť infúzie sa môže zvyšovať v intervaloch minimálne 10 minút do maximálne 20 ml za hodinu na miesto infúzie pri prvých dvoch infúziách. Pri ďalších infúziách sa môže rýchlosť infúzie zvýšiť (podľa znášania).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

*Pri používaní manuálneho podávania:*

Poradte sa s lekárom. Začnite s rýchlou infúziou, ktorá nespôsobuje nepohodlie. Infúzia nikdy nesmie byť bolestivá. Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie je približne 1 – 2 ml za minútu. Môžete si všimnúť, že niektoré miesta podania infúzie budú znášať väčšie objemy infúzie ako iné.


Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.


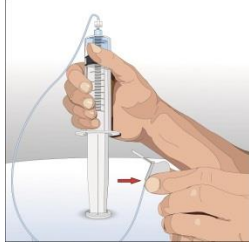
Podrobné pokyny na použitie sú uvedené v nasledujúcej časti:

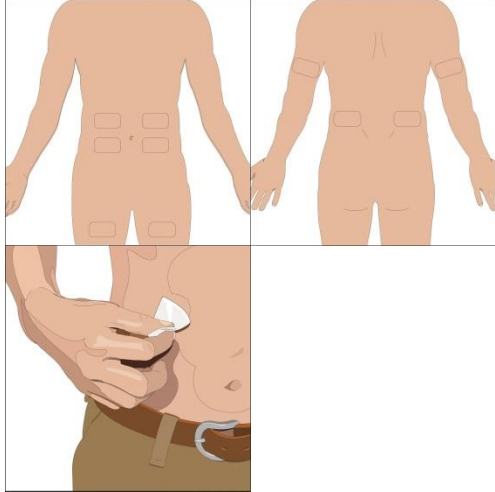
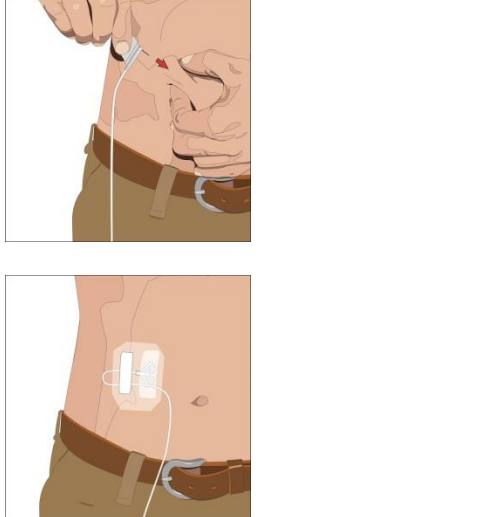
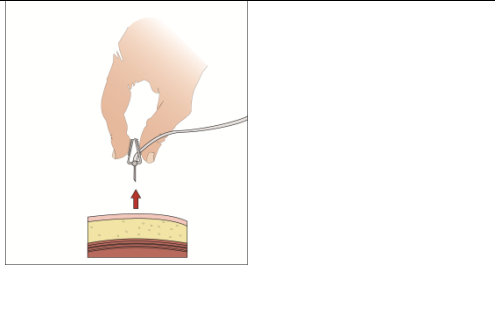
Cuvitru nepoužívajte doma, pokiaľ nedostanete pokyny a školenie od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Pripravte injekčnú liekovku (-y) lieku Cuvitru:

- Vyberte Cuvitru zo škatuľky. Ak sa liek uchováva v chladničke, nechajte, aby sa injekčné liekovky ohriali na izbovú teplotu. Môže to trvať až 90 minút.
- Neohrievajte ani nedávajte do mikrovlnnej rúry.
- Injekčnú liekovku (-y) nepretrepávajte.

<p><b>1. Kontrola injekčnej liekovky (injekčných liekoviek):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Liek po dátume expirácie nepoužívajte.</li><li>• Nepoužívajte, ak chýba ochranný uzáver alebo je poškodený.</li><li>• Pozrite sa na farbu: liek má byť číry a bezfarebný až svetložltý či svetlohnedý.</li><li>• Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje pevné častice.</li></ul>	
<p><b>2. Pripravte si všetky súčasti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pripravte si všetky súčasti: Sú to tieto súčasti: injekčná liekovka (injekčné liekovky) s liekom Cuvitru, súčasti na infúziu (súprava s podkožnou ihlou, pomôcky na prenos, striekačky, sterilné viečka na striekačky, sterilný čistý obvaz a páska, gáza, nádoba na ostré predmety, infúzna pumpa (ak sa používa), hadičky, denník infúzie).</li><li>• Pripravte si čistú pracovnú plochu.</li><li>• Ak používate infúznú pumpu: Naprogramujte infúznú pumpu podľa predpisanej rýchlosti infúzie a pokynov výrobcu.</li><li>• Dôkladne si umyte ruky a nechajte ich uschnúť.</li><li>• Otvorte pomôcky tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra.</li></ul>	 <p>The image shows two parts. The top part is a collection of medical supplies on a white surface, including a red and white box, a blue bottle, a syringe, a needle, a small container, and some papers. The bottom part is an illustration of a person's hands being washed under a running faucet in a sink.</p>

<p><b>3. Pripravte striekačku (striekačky):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Z injekčnej liekovky odstráňte uzáver.</li><li>• Utrite všetky zátky utierkou so sterilným alkoholom a nechajte ich uschnúť.</li><li>• Pripojte sterilnú striekačku k bodcu.</li><li>• Bodec vložte do stredu injekčnej liekovky.</li><li>• Injekčnú liekovku otočte dnom nahor a potiahnite piest, aby ste nasali liek do striekačky.</li><li>• Tieto kroky zopakujte, ak na dosiahnutie požadovanej dávky používate viaceré injekčné liekovky.</li><li>• Infúzia musí začať ihneď po natiiahnutí Cuvitru do striekačky. Ak sa očakáva podávanie dlhšie ako dve hodiny, požadovaná dávka sa má rozdeliť a podávať infúziou do rôznych miest. Ak Cuvitru zostane v silikonizovanej injekčnej striekačke dlhšie ako dve hodiny, môžu sa tvoriť viditeľné častice.</li></ul> <p>Ak používate sterilnú ihlu: Pripojte sterilnú striekačku k sterilnej ihle a potiahnite piest, aby ste ju naplnili vzduchom s rovnakým objemom, ako je objem roztoku, ktorý budete naberať z injekčnej liekovky. Vložte ihlu do stredu zátky a vpichnete do nej vzduch. Potiahnite piest, aby ste natiahli požadovaný objem.</p>		
<p><b>4. Pripravte sa na infúziu:</b></p> <p>a. Ak používate infúznú pumpu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Na naplnenie hadičiek a používanie pumpy použite pokyny od výrobcu.</li><li>• Pripojte liekom naplnenú striekačku k súprave s ihlou.</li><li>• Nasmerujte špičku striekačky nahor a jemne stlačte jej piest, aby ste odstránili vzduch a naplnili súpravu s ihlou po kryt ihly.</li></ul> <p>b. Ak používate manuálne podávanie: Postupujte podľa pokynov zdravotnej sestry alebo zdravotníckeho pracovníka.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pripojte liekom naplnenú striekačku k súprave s ihlou.</li><li>• Nasmerujte špičku striekačky nahor a jemne stlačte jej piest, aby ste odstránili vzduch a naplnili súpravu s ihlou po kryt ihly.</li></ul>		

<p><b>5. Pripravte si miesto (-a) podania infúzie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte počet miest podania infúzie na základe objemu celej dávky.</li> <li>• Vyberte miesto (-a) podania infúzie: ramená, brucho, stehná alebo krížová časť chrbta</li> <li>• Vyhňte sa: miestam, kde sú kosti, viditeľné krvné cievy, jazvy a zapáleným alebo infikovaným miestam.</li> <li>• Naraz podajte infúziu do 1 alebo viacerých miest podania infúzie.</li> <li>• Vyberte miesta aspoň 10 cm od seba.</li> <li>• Pri ďalších infúziách striedajte miesta.</li> <li>• Utrite miesto (-a) podania infúzie sterilnou alkoholovou utierkou začínajúc v strede každého miesta podania infúzie a posúvajúc sa smerom von krúživými pohybmi. Miesto (-a) podania infúzie nechajte uschnúť (aspoň 30 sekúnd).</li> </ul>	
<p><b>6. Vložte a upevnite súpravu s podkožnou ihlou:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zložte z ihly kryt. Medzi dva prsty pevne uchopte a zovrite najmenej 2,5 cm kože.</li> <li>• Ihlu vpichnete rýchlym rovným pohybom v 90-stupňovom uhle do kože. Ihlu prilepte na miesto sterilnou páskou (prítomná na priesvitnej náplasti).</li> <li>• Ak používate viac ako jedno miesto, zopakujte tieto kroky.</li> <li>• Súpravu s ihlou zaistite na mieste sterilnou ochrannou náplastou cez miesto (-a) podania.</li> </ul>	
<p><b>7. Začnite podávať infúziu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri podávaní pumpou: Zapnite pumpu a začnite podávať infúziu podľa návodu výrobcu.</li> <li>• Pri manuálnom podávaní: Postupne stláčajte piest injekčnej striekačky, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra, kým nebude celá tekutina z injekčnej striekačky vstreknutá alebo ako vám to vysvetlil váš lekár či zdravotná sestra.</li> <li>• Počas podávania infúzie občas skontrolujte miesto (-a) podávania infúzie.</li> </ul>	
<p><b>8. Keď sa podávanie infúzie dokončí, vyberte podkožné ihly z miest podávania infúzie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Súpravu s ihlou vyberte uvoľnením náplasti na všetkých stranách.</li> <li>• Krídelká ihly vytiahnite rovne hore von.</li> <li>• Cez miesto vpichu ľahko zatlačte malým kúskom gázy a prekryte ochrannou náplastou.</li> <li>• Ihlu(-y) zahodte do nádoby na ostré predmety.</li> </ul>	



<p><b>9. Spravte si záznam o infúzii:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Z injekčnej liekovky (injekčných liekoviek) stiahnite štítok, na ktorom je číslo šarže lieku a dátum expirácie, a štítok vlepíte do denníka liečby/infúzie.</li><li>• Zapište si dátum, čas, miesta infúzie (aby vám záznam pomohol pri zmene miest) a všetky reakcie po každej infúzii.</li><li>• Jednorazové súčasti, injekčné liekovky a nepoužité lieky zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.</li></ul>	
--	--

### **Použitie u detí a dospelých**

Rovnaké indikácie, dávky aj frekvencie infúzie ako u dospelých sa vzťahujú aj na deti a dospelých (0 až 18 rokov).

### **Ak použijete viac Cuvitru, ako máte**

Ak si myslíte, že ste použili viac lieku Cuvitru, ako máte, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

### **Ak zabudnete použiť Cuvitru**

Nepodávajte si infúziou dvojnásobnú dávku lieku Cuvitru, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto nežiaduce účinky môžu zahŕňať triašku, bolesť hlavy, závrat, horúčku, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, bolesť kĺbov, nízky krvný tlak a stredne závažná bolesť krížovej chrbtice. Určité vedľajšie účinky, napr. bolesť hlavy, triaška alebo bolesti sa môžu zredukovať znížením rýchlosti infúzie.

### Závažné vedľajšie účinky

Infúzie liekov ako Cuvitru môžu príležitostne viesť k závažným, no zriedkavým, alergickým reakciám. Môžete zaznamenať náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok. Lekári sú si vedomí týchto možných vedľajších účinkov a budú vás počas prvých infúzií a aj po nich sledovať.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledovných príznakov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- pocit závratu, točenia hlavy alebo mdloby,
- kožná vyrážka a svrbenie, opuch úst alebo krku, ťažké dýchanie, sipot,
- neobvyklá tepová frekvencia, bolesť na hrudníku, modré pery alebo prsty na rukách či nohách,
- rozmazané videnie.

Pri domácej infúzii lieku Cuvitru musíte vykonať infúziu v prítomnosti vášho opatrovateľa, ktorý bude na vás dohliadať, a ktorý vám pomôže odhaliť alergické reakcie. Ak je to potrebné, infúziu ukončíte a privolajte pomoc.

Pozrite si tiež časť 2 tejto písomnej informácie o riziku alergických reakcií a domácom použití lieku Cuvitru.

### Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- hnačka a nevoľnosť,
- začervenanie a bolesť v mieste infúzie,
- únava.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- závrat, migréna a ospalosť,
- znížený krvný tlak,
- bolesť brucha,
- svrbenie a vyrážka,
- bolesť svalov,
- opuch, svrbenie, vyrážka a tvorba modrín v mieste infúzie,
- bolesť.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- pocit pálenia,
- bolesť v dolnej časti brucha,
- opuch v mieste infúzie,
- pozitívny nález protilátok v krvných testoch.

Frekvencia výskytu nasledujúcich nežiaducich účinkov nie je známa (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal mäkkých mozgových blán (aseptická meningitída)

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných liekoch

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri podkožnej (subkutánnej) infúzii normálneho ľudského imunoglobulínu. Hoci tieto vedľajšie účinky neboli doteraz pri lieku Cuvitru pozorované, môžu sa u niekoho vyskytnúť pri jeho používaní.

- trpnutie
- chvenie
- rýchly tlkot srdca
- zrýchlené dýchanie
- poruchy hlasiviek
- bolesť na hrudníku
- stvrdnutie a/alebo teplo v mieste podávania infúzie

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Cuvitru**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený, nachádzajú sa v ňom pevné častice alebo zmenil farbu.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávajte v mrazničke.

V prípade, ak sa liek uchováva v chladničke, neotvorené injekčné liekovky musia byť pred použitím vybrané z chladničky a umiestnené do priestoru s izbovou teplotou aspoň na 90 minút. Na zohrievanie nepoužívajte žiadne ohrievacie zariadenia vrátane mikrovlnných rúr.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cuvitru obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín.
- 1 ml lieku Cuvitru obsahuje 200 mg ľudského proteínu, z ktorého najmenej 98 % tvorí imunoglobulín G (IgG).

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú glycín a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Cuvitru a obsah balenia

Cuvitru je injekčný roztok v liekovkách s objemom 5, 10, 20, 40 alebo 50 ml. Roztok je číry a bezfarebný alebo svetložltý až svetlohnedý.

Každá injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje: 1 g normálneho ľudského imunoglobulínu.  
Každá injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje: 2 g normálneho ľudského imunoglobulínu.  
Každá injekčná liekovka s objemom 20 ml obsahuje: 4 g normálneho ľudského imunoglobulínu.  
Každá injekčná liekovka s objemom 40 ml obsahuje: 8 g normálneho ľudského imunoglobulínu.  
Každá injekčná liekovka s objemom 50 ml obsahuje: 10 g normálneho ľudského imunoglobulínu.

Veľkosti balenia:

- 1, 10 alebo 20 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml injekčného roztoku
- 1, 10, 20 alebo 30 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml injekčného roztoku
- 1, 10, 20 alebo 30 injekčných liekoviek obsahujúcich 20 ml injekčného roztoku
- 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek obsahujúcich 40 ml injekčného roztoku
- 1 injekčná liekovka obsahujúca 50 ml injekčného roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1221 Viedeň  
Rakúsko

### Výrobca

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgicko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
Belgicko, Francúzsko	Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée
Slovenská republika, Švédsko	Cuvitru 200 mg/ml
Česká republika, Nemecko, Dánsko, Grécko, Taliansko, Nórsko, Fínsko, Poľsko	Cuvitru
Španielsko	Cuvitru 200 mg/ml solución inyectable subcutánea
Írsko, Veľká Británia	Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection
Holandsko	Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.