

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cutaquig 165 mg/ml injektioneste, liuos Ihmisen normaali immunoglobuliini (SCIg)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cutaquig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cutaquig-valmistetta
3. Miten Cutaquig-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cutaquig-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cutaquig on ja mihin sitä käytetään

Mitä Cutaquig on

Cutaquig kuuluu lääkeluokkaan nimeltä ”ihmisen normaalit immunoglobuliinit”. Immunoglobuliinit tunnetaan myös vasta-aineina, ja ne ovat terveiden ihmisten veressä esiintyviä valkuaisaineita. Vasta-aineet ovat osa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusta) ja ne auttavat elimistöä taistelemaan infektioita vastaan.

Kuinka Cutaquig vaikuttaa

Cutaquig sisältää immunoglobuliineja, joita on valmistettu terveiden ihmisten verestä. Lääke vaikuttaa täsmälleen samalla tavalla kuin veressä luonnostaan esiintyvät immunoglobuliinit.

Mihin Cutaquig-valmistetta käytetään

Cutaquig-valmistetta käytetään potilailla, joilla ei ole riittävästi vasta-aineita taisteluun infektioita vastaan ja joilla siksi on taipumusta saada toistuvia infektioita. Riittävien Cutaquig-annosten säännöllinen annostelu voi nostaa veren epänormaalin matalat immunoglobuliinipitoisuudet normaalille tasolle (korvaushoito).

Cutaquig-valmistetta määrätään aikuisille ja lapsille (0-18-vuotiaille) seuraavissa tilanteissa:

Hoidoksi potilaille, joilla on synnynnäisesti heikentynyt kyky tuottaa vasta-aineita tai ei kykyä tuottaa vasta-aineita lainkaan (primaari immuunivajaus).

Potilaille, joilla on spesifisten sairauksien ja/tai hoitojen aiheuttama hankittu vasta-ainepuutos (sekundaarinen immuunipuutos) ja jotka kärsivät vaikeista tai toistuvista infektioista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cutaquig-valmistetta

Älä käytä Cutaquig-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä injektoida Cutaquig-valmistetta verisuoneen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cutaquig-valmistetta.

Voit olla allerginen (yliherkkä) immunoglobuliineille tietämättäsi.

Todelliset allergiset reaktiot, kuten verenpaineen äkillinen putoaminen tai anafylaktinen sokki (verenpaineen jyrkkä putoaminen, johon liittyy myös muita oireita, kuten kurkun turpoamista, hengitysvaikeuksia ja ihottumaa), ovat harvinaisia, mutta niitä voi toisinaan esiintyä, vaikka olisit saanut ihmisen immunoglobuliineja aiemmin ja sietänyt niitä hyvin. Näin voi tapahtua erityisesti, jos sinulla ei ole riittävästi immunoglobuliinin tyyppiä A (IgA) veressäsi (IgA-vasta-aineiden puutos) ja sinulla on vasta-aineita IgA:ta vastaan.

- Kerro lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa, jos sinulla on immunoglobuliinin tyyppin A (IgA) puutos. Cutaquig sisältää hyvin pieniä määriä IgA:ta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Näissä harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä allergisia reaktioita, kuten verenpaineen äkillistä putoamista tai sokki (ks. kohta 4).

Näiden harvinaisten allergisten reaktioiden merkkeihin ja oireisiin lukeutuvat

- sekavuus, pyörryttävä olo tai pyörtäminen
- ihottuma ja kutina, suun tai kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet, vinkuva hengitys
- epänormaali sydämen lyöntitiheys, rintakipu, huulten tai sormien ja varpaiden sinertäminen
- näön hämärtyminen.

Jos huomaat tällaisia merkkejä Cutaquig-infuusion aikana, kerro lääkärille välittömästi.

Lääkäri päättää, hidastetaanko infuusionopeutta vai keskeytetäänkö infuusio kokonaan.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut sydän- tai verisuonisairaus, jos sinulla on paksu veri tai olet ollut pitkään liikkumatta. Nämä seikat saattavat lisätä veritulppariskiä Cutaquig-valmisteen käytön jälkeen. Kerro lääkärillesi myös, mitä lääkkeitä käytät, sillä jotkin lääkkeet, kuten estrogeenihormonia sisältävät lääkkeet (esim. ehkäisytabletit) voivat nostaa veritulppariskiä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee Cutaquig-valmistetta saatuasi merkkejä tai oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, kipua ja turvotusta raajassa tai toispuoleista heikkoutta tai puutumista kehossa.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee Cutaquig-valmistetta saatuasi seuraavia merkkejä ja oireita: vaikeaa päänsärkyä, niskajäykkyyttä, uneliaisuutta, kuumetta, valoherkkyyttä, pahoinvointia ja oksentelua. Ne saattavat olla aseptisen aivokalvontulehduksen oireita. Lääkäri päättää, ovatko jatkotutkimukset tarpeen ja voidaanko Cutaquig-hoitoa jatkaa.
- Cutaquig sisältää veriryhmävasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa punasolujen tuhoutumista ja sen vuoksi anemiamia (veren punasolujen vähäistä määrää).

Terveydenhuollon ammattilainen välttää mahdolliset komplikaatiot varmistamalla, että

- et ole herkkä ihmisen normaalille immunoglobuliinille.
Lääkettä on aluksi infusoitava hitaasti. Kohdassa 3 annettua suositeltua infuusionopeutta on noudatettava tarkasti.
- sinua tarkkaillaan huolellisesti oireiden varalta koko infuusion ajan, erityisesti jos:
 - saat ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensi kertaa.
 - olet vaihtanut toisen valmisteen käytöstä Cutaquig-hoitoon.
 - viime infuusiosta on kulunut paljon aikaa (yli kahdeksan viikkoa).

Näissä tapauksissa on suositeltavaa, että sinua tarkkaillaan ensimmäisen infuusion aikana ja tunnin ajan infuusion päättymisestä. Jos edellä mainitut seikat eivät koske sinua, on suositeltavaa, että sinua tarkkaillaan vähintään 20 minuuttia annostelun päättymisestä.

Lapset ja nuoret

Luetellut varoitukset ja varotoimet koskevat sekä aikuisia että lapsia.

Muut lääkevalmisteet ja Cutaquig

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Älä sekoita Cutaquig-valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.
- Kerro Cutaquig-hoidosta rokottavalle lääkärille ennen rokottamista. Cutaquig (kuten kaikki ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävät valmisteet) voivat häiritä joidenkin elävien virusrokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- tai vesirokkorokotteen tehoa. Siksi voit joutua Cutaquig-valmistetta saatuasi odottamaan jopa kolme kuukautta ennen kuin saat elävän, heikennetyn rokotteen. Tuhkarokkorokotteen kohdalla heikentyminen voi kestää jopa yhden vuoden ajan.
- Verensokerin mittaustulos
Jotkin verensokerimittausjärjestelmät tunnistavat Cutaquig-valmisteen sisältämän maltoosin virheellisesti glukoosiksi. Tämä voi aiheuttaa virheellisen suurien glukoosipitoisuuksien ja sen vuoksi turhaa insuliinin käyttöä, joka voi johtaa hengenvaaralliseen hypoglykemiaan (vähentynyt verensokeripitoisuus).
Toisaalta todellinen hypoglykemia voi jäädä hoitamatta, jos sitä ei suurelta näyttävien glukoosipitoisuuksien takia lainkaan havaita.
Käytettäessä Cutaquig-valmistetta tai muita maltoosia sisältäviä valmisteita verensokeri on siksi mitattava glukoosille spesifisellä menetelmällä. Glukoosidehydrogenaasi pyrrolokinoliinikiniiniin (GDH PQQ) tai glukoosioksidoreduktaasiväriaineeseen perustuvia järjestelmiä ei saa käyttää.
Perehdy tarkasti verensokerin mittausjärjestelmän ja myös testiliuskojen tuotetietoihin ja varmista, että järjestelmä sopii käytettäväksi samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa. Jos olet epävarma, kysy hoitavalta lääkäriltä, voiko käyttämäsi verensokerimittausjärjestelmää käyttää samaan aikaan maltoosia sisältävien parenteraalisten tuotteiden kanssa.

Cutaquig ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Vaikutuksia ei ole havaittu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä valmistetta voi käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain sen jälkeen, kun asiasta on keskusteltu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Cutaquig-valmisteella ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia raskaana oleville naisille. Immunoglobuliineja sisältäviä lääkkeitä on kuitenkin käytetty raskaana oleville ja imettäville naisille vuosien ajan, eikä raskaudenaikaisia tai vauvalle haitallisia vaikutuksia ole havaittu.

Jos imetät Cutaquig-hoidon aikana, lääkkeen immunoglobuliineja saattaa löytyä myös rintamaidosta. Siksi vauva saattaa olla suojassa tietyiltä infektioilta.

Immunoglobuliineista kertyneen kokemuksen perusteella hedelmällisyydelle haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokyky ja koneiden käyttökyky saattavat heikentyä joidenkin Cutaquig-valmisteeseen liittyvien haittavaikutusten takia. Hoidon aikana haittavaikutuksista kärsivien potilaiden on odotettava niiden häviämistä ennen kuin he voivat ajaa autoa tai käyttää koneita.

Cutaquig sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 33,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä 48 ml:n injektiopulloa kohti ja 13,8 mg yhtä 20 ml:n injektiopulloa kohti. Tämä vastaa 1,7 prosenttia ja 0,7 prosenttia suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista elintarvikkeista aikuisilla.

Tietoa siitä, mistä Cutaquig on valmistettu

Cutaquig on valmistettu ihmisen veriplasmasta (veren nestemäisestä osasta). Kun lääkkeitä tehdään ihmisverestä tai -plasmasta, käytetään tiettyjä toimenpiteitä, jotta ehkäistään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näihin lukeutuvat:

- veren- ja plasmanluovuttajien huolellinen valinta, jolla varmistetaan, että mukana ei ole ihmisiä, joilla on riski kantaa infektoita,
- jokaisen luovutetun erän ja plasmapuulin testaaminen virusten/infektioiden varalta,
- sellaiset veren tai plasman prosessoinnin vaiheet, joissa voidaan inaktivoida tai poistaa viruksia.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion tarttumisen mahdollisuutta ei ihmisverestä tai -plasmasta tehtyjä lääkkeitä annettaessa voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muuntyyppisiä infektoita.

Käytettyjä toimenpiteitä pidetään tehokkaina sellaisia viruksia vastaan, joilla on vaippa, kuten ihmisen immuunikatovirus (HIV - AIDS-sairautta aiheuttava virus), B-hepatiittivirus ja C-hepatiittivirus. Käytetyistä toimenpiteistä saattaa olla vain rajallisesti hyötyä sellaisia viruksia vastaan, joilla ei ole vaippaa, kuten A-hepatiittivirus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliineja ei ole yhdistetty A-hepatiitti- tai parvovirus B19 -infektioihin, mahdollisesti siksi, että valmisteen sisältämät vasta-aineet näitä infektoita vastaan ovat suojaavia.

On hyvin suositeltavaa, että jokaisen Cutaquig-annoksen yhteydessä lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan, jotta käytetyistä eristä pidetään kirjaa (ks. myös Liite I: Anto-opas).

3. Miten Cutaquig-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Cutaquig on infusoitava ihon alle (ihonalainen eli s.c. annostelu).

Hoidon aloittaa heikosta immuunijärjestelmästä kärsivien potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri tai sairaanhoitaja.

Kun lääkäri/sairaanhoitaja on löytänyt sinulle oikean annoksen ja infuusionopeuden ja olet saanut muutaman ensimmäisen infuusion valvonnassa, saatat saada luvan annostella hoidon itse kotona tai saada sen kotona sinusta huolehtivan (koulutetun) henkilön antamana. Potilaiden opastamiseen kotihoidossa perehtynyt lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa, että sinä tai sinusta huolehtiva henkilö saatte koulutusta ja täsmällistä tietoa

- puhtaasta (aseptisestä) infuusiotekniikasta
- infuusiolaitteen käytöstä (jos tarpeen)
- hoitopäiväkirjan pitämisestä
- siitä, miten on toimittava, jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee (ks. myös kohta 4).

Heti kun osaat antaa hoitoa itse, eikä hoidon aikana ole ilmennyt haittavaikutuksia, lääkäri saattaa antaa sinulle luvan jatkaa hoitoa kotona.

Annostus

Lääkäri määrittää yksilöllisen annostuksen ja infuusionopeuden ja sovittaa annoksen juuri sinulle ottaen huomioon painosi, mahdollisen aiemmin saamasi hoitosi ja siitä saamasi vasteen. Noudata aina lääkärin ohjeita.

Korvaushoito primaarisissa immuunipuutosoireyhtymissä:

Lääkäri päättää, tarvitaanko aloitusannos, joka on vähintään 1,2-3,0 ml painokiloa kohti useille päiville jaettuna (aikuisille ja lapsille). Tämän jälkeen saat Cutaquig-valmistetta säännöllisin väliajoin

enintään kerran vuorokaudessa tai vähintään joka toinen viikko. Kumulatiivinen kuukausiannos on noin 2,4-4,8 ml painokiloa kohti. Terveystieteiden ammattilainen säätää annoksesi hoitovasteen perusteella.

Korvaushoito sekundaarisissa immuunipuutoksissa:

Cutaquig-valmisteen suositeltu annos on kumulatiivinen kuukausiannos 1,2–2,4 ml/kg annettuna toistuvien aikavälein (noin kerran viikossa). Kukin yksittäinen annos voi olla tarpeen injektoida eri anatomiseen kohtaan. Hoitava lääkärisi säätää annoksesi hoitovasteesi mukaan.

Älä muuta annosta tai annosväliä ottamatta yhteyttä lääkäriin. Jos sinun pitäisi mielestäsi saada Cutaquig-valmistetta useammin tai harvemmin, keskustele lääkärin kanssa. Jos arvelet unohtaneesi annoksen, keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

Antotapa ja antoreitti

Infuusiokohtien (-kohtien) valinta:

Ehdotettuja alueita ihonalaiselle Cutaquig-infuusiolle ovat vatsa, reidet, olkavarret tai alaraajan yläosa / lantion alue. Samanaikaisesti voidaan käyttää useita ihonalaisia infuusiokohtia. Infuusiokohtien lukumäärää ei ole rajoitettu, mutta infuusiokohtien on sijaittava vähintään 5 cm:n etäisyydellä toisistaan. Vaihda paikkaa aina seuraavan annostelun yhteydessä niin kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.

Yhteen kohtaan infusoitava määrä vaihtelee, mutta suuret infuusiotilavuudet (> 30 ml) on suositeltavaa jakaa ja infusoida useaan infuusiokohtaan. Imeväisillä ja lapsilla infuusiokohtaa voidaan vaihtaa 5-15 ml:n välein.

Infuusionopeus:

Lääkäri päättää sinulle sopivan infuusionopeuden yksilöllisen annoksen, antotiheyden ja hoidon siedettävyyden perusteella.

Suosittelu infuusion aloitusnopeus on 15 ml/h/kohta, jos et ole aiemmin saanut SCIG-hoitoa. Jos saat jo SCIG-hoitoa ja siirryt Cutaquig-valmisteseen, ensimmäisiin infuusiioihin suositellaan aiemmin käytettyjä antonopeuksia. Jos tämä on hyvin siedetty, infuusionopeutta voi myöhemmissä infuusioidissa vähitellen nostaa aikuisille (≥ 40 kg) noin 10 ml/h/kohta 2–4 viikon välein ja pediatrialle potilaille (< 40 kg) enintään 10 ml/h/kohta 4 viikon välein.

Jos siedät ensimmäiset infuusiot täydellä annoksella per kohta ja enimmäisnopeudella, myöhempien infuusioiden infuusionopeuden nostamista voidaan tämän jälkeen harkita, kunnes saavutetaan aikuisille (≥ 40 kg) enimmäisvirtausnopeus 67,5 ml/h/kohta tai pediatrialle potilaille (< 40 kg) enimmäisvirtausnopeus 25 ml/h/kohta.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on annettu alla.

Cutaquig annetaan vain ihon alle (ihonalaisesti). Älä injektoida verisuoneeseen.

Käytä Cutaquig-valmistetta kotona vain, jos olet saanut asianmukaiset ohjeet ja koulutuksen terveydenhuollon ammattilaiselta.

Noudata pakkausselosteen lopussa olevia lääkkeen antoa koskevia ohjeita (liite I) vaihe vaiheelta ja käytä aseptista/steriiliä tekniikkaa Cutaquig-valmistetta annostellessasi.

Käytä käsineitä, jos sinua on neuvottu tekemään niin infuusiota valmistellessasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Samat käyttöaiheet, annos ja infuusiotiheys koskevat sekä aikuisia että lapsia ja nuoria (iältään 0-18-vuotiaita).

Jos käytät enemmän Cutaquig-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet infusoinut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Cutaquig-valmistetta

Ilmoita lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle niin nopeasti kuin mahdollista, jos olet unohtanut ottaa annoksen. Älä infusoi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten vilunväristyksiä, päänsärkyä, pyöräyttävää oloa, kuumetta, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelkipua, alhaista verenpainetta ja kohtalaista selkäkipua. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joitakin haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä, vilunväristyksiä tai kipua kehossa, voidaan lievittää hidastamalla infuusionopeutta.

Hoitoon liittyviä vakavia haittavaikutuksia ei Cutaquig-hoitoa saaneilla ihmisillä sen turvallisuutta tarkastelleissa kliinisissä tutkimuksissa havaittu.

Voit olla allerginen (yliherkkä) immunoglobuliineille, ja allergisia reaktioita, kuten äkillistä verenpaineen putoamista, ja joissakin yksittäisissä tapauksissa, sokkia, saattaa esiintyä. Lääkärit ovat näistä mahdollisista haittavaikutuksista tietoisia ja he seuraavat sinua ensimmäisten infuusioiden aikana ja niiden jälkeen.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- sekavuus, pyöräyttävä olo tai pyörtäminen,
- ihottuma ja kutina, suun tai kurkun turpoaminen, hengitysvaikeudet, vinkuva hengitys,
- epänormaali sydämen lyöntitiheys, rintakipu, huulten tai sormien ja varpaiden sinertäminen,
- näön hämärtyminen.

Kun käytät Cutaquig-valmistetta kotona, voit suorittaa infuusion sinusta huolehtivan henkilön läsnä ollessa, jotta hän auttaa sinua tarkkailemaan allergisen reaktion merkkejä. Jos allergisen reaktion oireita ilmenee, keskeytä infuusio ja hanki tarvittaessa apua.

Ks. myös tämän pakkausselosteen kohta 2. Siinä on lisää tietoa allergisten reaktioiden riskistä.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (voivat esiintyä useammin kuin yhdessä infuusiossa 10:stä):

- reaktiot injektio kohdassa, kuten punoitus, turvotus, kutina ja epä mukava tunne.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voivat esiintyä useammin kuin yhdessä infuusiossa 1 000:sta ja alle yhdessä infuusiossa 100:sta):

- päänsärky
- pahoinvointi
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (voivat esiintyä useammin kuin yhdessä infuusiossa 10 000:stä):

- huimaus
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- oksentelu
- yökkäily
- lihaskipu

- nivelkipu
- kuume
- vilunväristykset
- epämiellyttävät tuntemukset rinnassa
- influenssaa muistuttava sairaus
- kipu
- yleinen huono olo
- positiivinen vasta-ainetestin tulos
- epäsäännölliset verikoetulokset, jotka viittaavat punasolujen tuhoutumiseen
- kohonnut hemoglobiini
- kohonnut veren kreatiniini
- ihottuma
- ihoreaktiot
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) korkeat arvot.

Muut haittavaikutukset, joita ei esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa mutta joita on myös raportoitu:

- yliherkkyys (esim. punoitus, nokkosihottuma)
- verenpaineen kohoaminen
- veritulppien muodostumisesta johtuvat ongelmat (esim. syvä laskimotukos, aivohalvaus)
- verisuonten tukokset (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- kutina
- selkäkipu.

Samankaltaisilla lääkkeillä havaittuja haittavaikutuksia

Myös seuraavia haittavaikutuksia on havaittu infusoidessa ihmisen normaalia immunoglobuliinia subkutaanisesti. On mahdollista, että joku Cutaquig-valmistetta käyttävistä saa niitä.

- kylmänväreet
- kalpeus
- ripuli
- kipu injektio kohdassa
- niskan/kasvojen nopeasti syntyvä punoitus
- kuumuuden tunne
- kylmän tunne
- heikkous
- kurkun ahdistus
- hengitysvaikeudet
- astman kaltaiset oireet
- yskä
- kasvojen turvotus
- aseptiseksi aivokalvontulehdukseksi tai meningiitiksi kutsuttu syndrooma (katso myös osio 2, Varoitukset ja varotoimet).

Kerro lääkärille heti, jos sinulla on jokin seuraavista oireista. Ne voivat olla merkkejä vakavista ongelmista.

- Vaikea päänsärky, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, niskajäykkyyttä, kuumetta ja valoherkkyyttä. Nämä voivat olla merkkejä ohimenevästä ja palautuvasta, ei-infektiivisestä aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen turpoamisesta (meningiitti).
- Kipu, turvotus, lämmön tunne, punoitus tai kyhmy jaloissa tai käsivarsissa, selittämätön hengenahdistus, rintakipua tai epämukava olo rinnassa, joka pahenee hengittäessä syvään, selittämätön sydämen nopealyöntisyys, toispuoleinen tunnottomuus tai heikkous kehossa, äkillinen sekavuus tai puhevaikeudet. Nämä voivat olla merkkejä veritulpasta.

Tämän kaltaisia haittavaikutuksia voi esiintyä myös silloin, kun olet saanut ihmisen immunoglobuliineja aiemminkin ja sietänyt niitä hyvin.

Ks. myös kohta 2. Siinä on lisää yksityiskohtaista tietoa seikoista, jotka lisäävät haittavaikutusten riskiä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cutaquig-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen viimeistä käyttöpäivämäärää valmistetta voi säilyttää huoneenlämmössä (älä säilytä yli 25 °C:ssa) enintään 9 kuukauden ajan ilman, että sitä pannaan tänä aikana uudelleen jääkaappiin. Jos valmiste on tämän jälkeen edelleen käyttämättä, se on hävitettävä.

Käytä valmiste heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä Cutaquig-valmistetta, jos liuos on samea tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cutaquig sisältää

Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini 165 mg/ml (vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä)

- IgG₁ 71 %

- IgG₂ 25 %

- IgG₃ 3 %

- IgG₄..... 2 %

Muut apuaineet ovat maltoosi, polysorbaatti 80 ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

IgA:n enimmäispitoisuus on 300 mikrogrammaa/ml.

Cutaquig sisältää ≤30 mmol/l natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Cutaquig on injektioneite, liuos.

Liuos on kirkas ja väritön.

Säilytyksen aikana liuos voi muuttua heikosti opaalinhoitoiseksi ja vaaleankeltaiseksi.

Cutaquig on saatavilla:

6, 10, 12, 20, 24 tai 48 ml:n injektiopullossa (tyypin I lasi), jossa on bromobutyylilikumitulppa - pakkauskoko 1, 10 tai 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wien
Itävalta

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti,
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Italia, Itävalta, Kroatia, Latvia,
Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska,
Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska,
Tšekin tasavalta, Unkari, Viro:

Cutaquig®

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2023.

Liite I - Anto-opas

1. Saata tarvittava määrä Cutaquig-injektiopulloja käyttökuntoon

- Jos injektiopulloja on säilytetty jääkaapissa, siirrä ne huoneenlämpöön vähintään 90 minuuttia ennen infuusiota.
- Älä lämmitä injektiopulloja tai laita niitä mikroaaltouuniin.
- Älä ravistele injektiopulloja välttääksesi vaahtoutumisen.

2. Valmistaudu infuusion aloittamiseen

- Valitse ja valmistele puhdas työskentelyalusta käyttäen antiseptisiä pyyhkeitä tai desinfiointiliuosta (Kuva 1).



Kuva 1

- Kerää infuusiotarvikkeet:
 - infuusiopumppu (valinnainen) ja asianmukainen (asianmukaiset) ruisku(t)
 - neula (jolla vedät valmisteesta injektiopullosta)
 - infuusioletkusto
 - infuusioletku ja Y-liitos (tarvittaessa)
 - alkoholia ja alkoholipyyhkeitä / antiseptisiä pyyhkeitä
 - harsokangas tai läpinäkyvä taitos ja teippiä
 - teräville esineille tarkoitettu jättestia
 - hoitopäiväkirja ja kynä.
- Pese kädet huolellisesti ja anna niiden kuivua (Kuva 2). Käytä desinfiointigeeliä niin kuin koulutuksen aikana on opetettu.



Kuva 2

- Jos tarpeen, ohjelmoi pumppu käyttöohjeen mukaisesti ja niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinulle koulutuksen aikana näyttänyt.

3. Injektiopullojen tarkistus ja avaaminen

- Tarkastele kutakin injektiopulloa huolellisesti ja varmista, että
 - etikettiin on merkitty sinulle annetun lääkemääräyksen mukainen oikea annos,
 - tarkista liuoksen ulkonäkö (sen on oltava kirkas ja väritön tai vaaleanruskea tai vaaleanruskea),
 - varmista, että suojakorkki ei puutu eikä sitä ole rikottu,

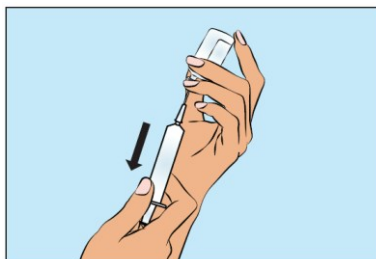
- tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja eränumero.
- Älä käytä liuosta, jos se on samea tai se sisältää hiukkasia.
- Poista suojakorkki.
- Desinfioi kumitulppa antiseptista pyyhettä käyttäen ja anna sen kuivua (Kuva 3).



Kuva 3

4. Ruiskun valmistelu ja täyttö

- Avaa steriili ruisku ja neula.
- Kiinnitä neula ruiskuun ruuvaamalla.
- Vedä mäntää taaksepäin täyttääksesi ruiskun ilmalla. Tämän pitäisi suunnilleen vastata sitä liuosmäärää, joka injektiopullosta tarvitaan.
- Työnnä neula injektiopullon sisään ja käännä injektiopullo ylösalaisin. Injektoi ilmaa - varmista, että neulan kärki ei ole liuksessa, jotta vältät vaahtoutumisen.
- Varmista, että neula pysyy liuksessa, ja vedä seuraavaksi Cutaquig-liuosta hitaasti ruiskuun (Kuva 4).

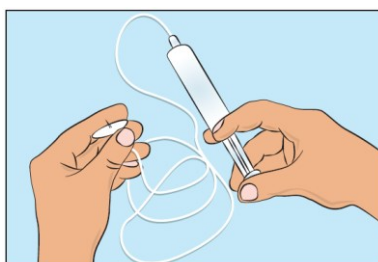


Kuva 4

- Irrota neula injektiopullosta.
- Tämä toiminto voi olla tarpeen toistaa, jos tarvitset useita injektiopulloja laskettua annosta varten.
- Kun olet valmis, poista neula ja laita se teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan.
- Siirry heti seuraavaan vaiheeseen, sillä IgG-liuos on käytettävä pian.

5. Infuusiopumpun ja -letkun valmistelu (valinnainen)

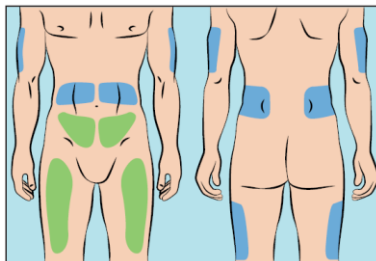
- Noudata valmistajan ohjeita infuusiopumpun valmistelussa.
- Valmistellaksesi annosteluletkun kiinnitä täytetty ruisku infuusioletkuun ja paina hellävaraisesti mäntää täyttääksesi letkun Cutaquig-liuksella ja poistaaksesi kaiken ilman. (Kuva 5).



Kuva 5

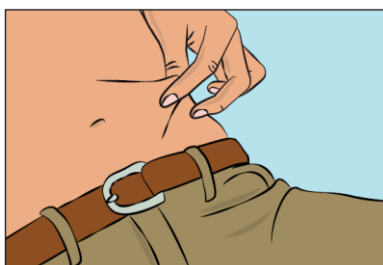
6. Infuusiokohdista päättäminen ja infuusioneulan (-neulojen) vieminen paikoilleen

- Cutaquig-valmiste voidaan infusoida seuraaville alueille: vatsaan, reiteen, olkavarteen ja/tai alaraajan yläosaan / lantion alueelle (Kuva 6).

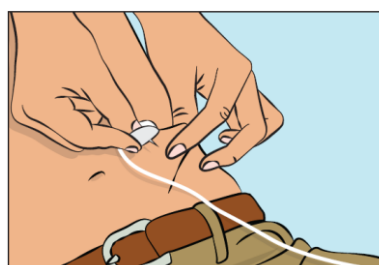


Kuva 6

- Infuusiokohtien on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä toisistaan.
- Käytä eri infuusiokohtia kuin viimekertaisen annon yhteydessä.
- Vältä neulan pistämistä arpiin, tatuointeihin, venytysjuoviin tai vahingoittuneille/tulehtuneille/punaisille ihoalueille.
- Puhdista valitsemasi infuusiokohdan (-kohtien) iho antiseptisellä ihopyyhkeellä ja anna ihon kuivua.
- Nipistä injektiokohtaa ympäröivä iho peukalon ja etusormen väliin (Kuva 7), poista varovasti neulan suojus ja työnnä neula ihon alle (Kuva 8). Neulan kulma riippuu siitä, minkälaista infuusioletkustoa käytetään.



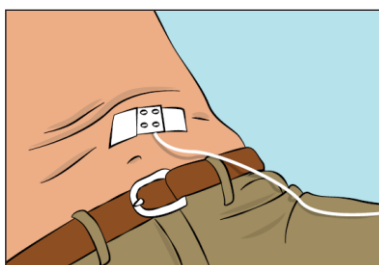
Kuva 7



Kuva 8

7. Infuusion tarkistaminen

- Liuosta ei pidä infusoida verisuoneen.
- Kiinnitä neula paikoilleen steriilillä harsokankaalla ja teipillä tai läpinäkyvällä taitoksella (Kuva 9).



Kuva 9

8. Infuusion aloittaminen

- Aloita infuusio. Jos annostelussa käytetään infuusiopumppua, noudata valmistajan ohjeita.

9. Infuusion kirjaaminen

- Jokaisessa Cutaquig-injektiopullossa on repäistävä etiketti, jossa on eränumeron tiedot. Kiinnitä tämä etiketti potilaan hoitopäiväkirjaan tai infuusiolokikirjaan. Kirjaa tiedot annoksesta, päivämäärästä, ajasta, infuusiokohdan sijainnista ja mahdollisista infektiosta, haittavaikutuksista tai muita tähän infuusioon liittyviä kommentteja.

10. Kun infuusio on valmis

- Poista neula(t) hellävaraisesti ja laita välittömästi teräville esineille tarkoitettuun jätteastiaan.
- Paina tarvittaessa pieni pala harsokangasta pistoskohtaan ja kiinnitä taitos.
- Hävitä kaikki käytetyt kertakäyttötarvikkeet, käyttämätön valmiste ja tyhjät(t) injektiopullo(t) niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on suositellut ja paikallisten säästöjen mukaisesti.

Siisti ja varastoi turvallisesti kaikki uudelleen käytettävissä olevat välineet (esim. pumppu) seuraavaan infuusiokertaan asti.

Bipacksedel: Information till användaren

Cutaquig 165 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Humant normalt immunoglobulin (SCIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cutaquig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cutaquig
3. Hur du använder Cutaquig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cutaquig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cutaquig är och vad det används för

Vad Cutaquig är

Cutaquig tillhör läkemedelsgruppen med s.k. humana normala immunoglobuliner. Immunoglobuliner kallas även antikroppar och är proteiner som finns i blodet hos friska personer. Antikroppar är del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

Hur Cutaquig verkar

Cutaquig innehåller immunoglobuliner som har framställts av blod från friska personer. Medicinen fungerar på exakt samma sätt som de immunoglobuliner som finns naturligt i ditt blod.

Vad Cutaquig används för

Cutaquig används hos patienter som inte har tillräckligt med antikroppar för att bekämpa infektioner och därmed har en benägenhet för att ofta få infektioner. Regelbunden användning av Cutaquig i tillräcklig dos kan höja onormalt låga immunoglobulinnivåer i blodet till normala nivåer (ersättningsbehandling).

Cutaquig ordinerar till vuxna och barn (0-18 år) i följande situationer:

Behandling av patienter som föds med nedsatt förmåga eller oförmåga att producera antikroppar (primär immunbrist).

Patienter med förvärvad brist på antikroppar (sekundär immunbrist) på grund av specifika sjukdomar och/eller behandlingar och som upplever svåra eller återkommande infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cutaquig

Använd inte Cutaquig:

- om du är allergisk mot humant immunoglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Injicera INTE Cutaquig i ett blodkärl.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cutaquig.

Du kan vara allergisk (överkänslig) mot immunglobulin utan att veta om det.

Allvarliga allergiska reaktioner, som till exempel plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock (ett kraftigt blodtrycksfall med andra symtom som svullnad i halsen, andningssvårigheter och hudutslag) är sällsynta men kan förekomma emellanåt även om du har fått humana immunglobuliner tidigare och tålt det bra. Det kan hända om du inte har tillräckligt med immunglobulin typ A (IgA) i blodet (IgA-brist) och har antikroppar mot IgA.

- Före behandling, tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du har brist på immunglobulin typ IgA. Cutaquig innehåller restmängder av IgA, som kan orsaka en allergisk reaktion. I sådana sällsynta fall kan allergiska reaktioner som till exempel plötsligt blodtrycksfall eller chock inträffa (se även avsnitt 4).

Tecken och symtom på dessa sällsynta allergiska reaktioner omfattar

- ostadighetskänsla, yrsel, svimning
- hudutslag och klåda, svullnad i mun eller svalg, andningssvårigheter, väsende andning
- onormal hjärtfrekvens, bröstsmärtor, blå missfärgning av läppar eller fingrar och tår
- dimsyn.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker sådana tecken under Cutaquig-infusionen.

Läkaren avgör om infusionshastigheten ska sänkas eller om infusionen ska avbrytas helt och hållet.

- Tala om för läkaren om du tidigare har haft en hjärt-kärlsjukdom eller blodproppar, har tjockt blod eller har varit immobiliserad en längre tid. Dessa saker kan öka risken för att du ska få en blodpropp efter att ha använt Cutaquig. Tala även om för läkaren vilka läkemedel du använder, eftersom vissa läkemedel, till exempel sådana som innehåller hormonet östrogen (till exempel p-piller), kan öka risken för att du ska få en blodpropp. Kontakta din läkare omedelbart om du får tecken och symtom som andfåddhet, bröstsmärta, smärta och svullnad i en arm eller ett ben, svaghet eller domningar i ena sidan av kroppen efter att ha fått Cutaquig.
- Kontakta din läkare om du får följande tecken och symtom: svår huvudvärk, stel nacke, dåsighet, feber, ljuskänslighet, illamående och kräkning efter att ha fått Cutaquig. Detta kan vara tecken på aseptisk meningit. Din läkare avgör om det behövs fler tester och om behandlingen med Cutaquig ska fortsätta.
- Cutaquig innehåller blodgruppsantikroppar som kan orsaka nedbrytning av röda blodkroppar och därmed anemi (lågt antal röda blodkroppar).

Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att undvika eventuella komplikationer genom att säkerställa att:

- du inte är överkänslig mot humant normalt immunglobulin. Läkemedlet ska infunderas långsamt i början. Den rekommenderade infusionshastigheten som anges i avsnitt 3 ska följas noggrant.
- du noggrant övervakas för eventuella symtom under hela infusionsperioden, i synnerhet om:
 - du får humant normalt immunglobulin för första gången
 - du har bytt från ett annat läkemedel till Cutaquig
 - det har varit ett långt uppehåll (mer än åtta veckor) sedan den föregående infusionen.

I dessa fall rekommenderas att du noggrant övervakas under den första infusionen och därefter i en timme. Om ovanstående punkter inte gäller för dig rekommenderas att du observeras i minst 20 minuter efter att du fått läkemedlet.

Barn och ungdomar

Listade varningar och försiktighetsåtgärder gäller för både barn och för vuxna.

Andra läkemedel och Cutaquig

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- Du får inte blanda Cutaquig med andra läkemedel.

- Före vaccination ska du tala om för den vaccinerande läkaren att du behandlas med Cutaquig. Cutaquig, (liksom alla lösningar med humana normala immunglobuliner) kan försämra effekten av vissa levande virusvacciner, som vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor. Efter att fått läkemedlet bör du därför vänta upp till 3 månader innan du får dessa vacciner. För mässlingvaccinationer kan denna försämring kvarstå i upp till ett år.
- **Blodglukostester**
Vissa system för blodglukostester (s.k. glykometertest) tolkar felaktigt maltosen som finns i Cutaquig som glukos. Det kan leda till att glukosnivåerna under en infusion och upp till 15 timmar efter infusionens slut, felaktigt avläses som förhöjda och till att insulinbehandling ges utan att det behövs, vilket kan leda till livshotande hypoglykemi (sänkt blodsockernivå). Verklig hypoglykemi kan dessutom förbli obehandlad, om en för låg blodsockernivå maskeras av en felaktigt förhöjd glukosavläsning.
När Cutaquig eller andra produkter som innehåller maltos används ska blodsockret därför mätas med ett testsystem som tillämpar glukosspecifika metoder. System som bygger på glukosdehydrogenaspyrrolokinolinkinon (GDH PQQ) eller oxidoreduktasmetoder för glukosbestämning med färgindikator bör inte användas.
Läs produktinformationen för blodglukostestet noga – även informationen om testremsorna – för att avgöra om systemet lämpar sig för användning med parenterala produkter som innehåller maltos. Om du är osäker, fråga din behandlande läkare för att fastställa om systemet är lämpligt att använda tillsammans med parenterala produkter som innehåller maltos.

Cutaquig med mat och dryck

Inga effekter har noterats.

Graviditet, amning and fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkemedlet ska endast användas under graviditet eller amning efter samråd med läkare.

Inga kliniska studier har utförts med Cutaquig på gravida kvinnor. Däremot har läkemedel som innehåller immunglobuliner använts av gravida eller ammande kvinnor i många år och inga skadliga effekter på graviditetsförloppet, fostret eller det nyfödda barnet har observerats.

Om du ammar och får Cutaquig kan läkemedlets immunglobuliner också finnas i bröstmjölken. Därför kan ditt barn vara skyddat mot vissa infektioner.

Erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på fertilitet förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan försämrans av vissa biverkningar som har samband med Cutaquig. Patienter som upplever biverkningar under behandlingen ska vänta tills dessa har gått över innan de kör eller använder maskiner.

Cutaquig innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 33,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska à 48 ml och 13,8 mg natrium per injektionsflaska à 20 ml. Detta motsvarar 1,7 % respektive 0,7 % det högsta rekommenderade dagliga dietära intag av natrium för vuxna.

Information om vad Cutaquig tillverkas av

Cutaquig framställs ur mänsklig blodplasma (den vätskeformiga delen av blodet). När läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienterna. Dessa omfattar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donatorer och plasmapooler för tecken på virus/infektioner.
- inkluderandet av steg vid beredningen av blod eller plasma som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av smittämnen inte helt uteslutas när läkemedel som framställts ur mänskligt blod eller plasma ges. Detta gäller även alla okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

Vidtagna åtgärder anses vara effektiva mot virus med hölje, som humant immunbristvirus (hiv, viruset som orsakar aids), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A och parvovirus B19.

Inget samband har konstaterats mellan immunglobuliner och hepatit A och parvovirus B19. Detta kan bero på att produkten innehåller antikroppar mot dessa infektioner som skyddar mot smitta.

Varje gång du får en dos Cutaquig rekommenderas bestämt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer journalförs för att ha en förteckning över tillverkningssatser som använts (se även bilaga I: Administreringsguide).

3. Hur Cutaquig ska användas

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cutaquig ges som infusion under huden (subkutant, eller s.c.).

Behandlingen inleds av läkare eller sjuksköterska med erfarenhet av behandling av patienter med ett nedsatt immunsystem.

När läkaren/sjuksköterskan har fastställt vilken dos och infusionshastighet som passar dig och du har fått några infusioner under överinseende, kan du få ge dig själv läkemedlet i ditt hem eller få det i hemmet av din (utbildade) vårdgivare. Läkare eller sjuksköterska med erfarenhet av att vägleda patienter om behandling i hemmet säkerställer att du eller din vårdgivare får instruktioner och utförlig information om

- bakteriefri (aseptisk) infusionsteknik
- hur infusionsanordningen ska användas (vid behov)
- hur behandlingsdagboken ska föras
- vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av en allvarlig biverkning (se även avsnitt 4).

När du klarar av att behandla dig själv och inga biverkningar har förekommit under behandlingen kan läkaren låta dig fortsätta behandlingen i hemmet.

Dosering

Läkaren beräknar den korrekta dosen och infusionshastigheten för dig, anpassat efter kroppsvikt, eventuell tidigare behandling och hur du svarar på behandling. Följ alltid läkarens anvisningar.

Substitutionsbehandling vid primära immunbristsyndrom:

Läkaren avgör om du behöver en laddningsdos (för vuxna och barn) på minst 1,2 till 3,0 mg/kg. Därefter får du Cutaquig med jämna mellanrum från högst en gång om dagen eller minst varannan vecka. Den

kumulativa dosen per månad kommer att vara ungefär 2,4 till 4,8 ml/kg kroppsvikt. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Substitutionsbehandling vid sekundär immunbrist:

Den rekommenderade dosen som administreras med upprepade intervall (ungefär en gång per vecka) är att uppnå en kumulativ månadsdos på 1,2–2,4 ml/kg. Varje enskild dos kan behöva injiceras på olika anatomiska ställen. Din vårdgivare kan anpassa din dos beroende på ditt behandlingsvar.

Ändra inte dosen eller doseringsintervallet utan att rådfråga läkare. Om du tycker att du ska få Cutaquig oftare eller mer sällan, tala med din läkare. Om du tror att du har missat en dos, tala med din läkare snarast möjligt.

Administreringsätt och administreringsväg

Val av infusionsställe(n):

Rekommenderade områden för subkutan infusion av Cutaquig är buken, låren, överarmarna eller höftens utsida. Flera subkutana infusionsställen kan användas samtidigt. Antalet infusionsställen är obegränsat men ska vara på minst 5 cm avstånd från varandra. Växla mellan infusionsställen för varje behandlingstillfälle, enligt rekommendation från läkaren eller sjuksköterskan.

Vilken mängd som infunderas per ställe varierar men det rekommenderas att dela upp stora infusionsvolymerna (> 30 ml) och infundera vid flera infusionsställen. Hos nyfödda och barn kan infusionsställe bytas var 5–15 ml.

Infusionshastighet:

Läkaren kommer att fastställa lämplig infusionshastighet för dig med hänsyn till din individuella dos, doseringsfrekvens och hur du tolererar läkemedlet.

Rekommenderad initial infusionshastighet är 15 ml/timme/ställe om du inte har fått SCIG-behandling tidigare. Om du redan får SCIG-behandling och du byter till Cutaquig bör de tidigare använda administreringshastigheterna användas för de initiala infusionerna. För efterföljande infusioner, om de tolereras väl, kan man gradvis höja infusionshastigheten med cirka 10 ml/timme/ställe varannan till var 4:e vecka för vuxna (≥ 40 kg) och upp till 10 ml/timme/ställe var 4:e vecka för barn (< 40 kg).

Därefter, om du tolererar de initiala infusionerna vid full dos per ställe och maximal hastighet, kan en ökning av infusionshastigheten för efterföljande infusioner övervägas tills en maximal flödeshastighet på 67,5 ml/timme/ställe för vuxna (≥ 40 kg) och 25 ml/timme/ställe för barn (< 40 kg) uppnås.

Detaljerade instruktioner för användning ges nedan.

Cutaquig är endast avsett för subkutan (under huden) användning. Injicera inte i ett blodkärl. Använd endast Cutaquig i hemmet om du har fått instruktioner och vägledning av hälso- och sjukvårdspersonal.

Följ administreringsguiden i slutet av denna bipacksedel (bilaga I) steg för steg och använd aseptisk/steril teknik när du administreras Cutaquig.

När du bereder infusionen, använd handskar om du har blivit tillsagd att göra så.

Användning för barn och ungdomar

Samma indikationer, doser och infusionsfrekvenser som för vuxna gäller för barn och ungdomar (0-18 år).

Om du använt för stor mängd av Cutaquig

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cutaquig

Informera läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal snarast möjligt om du har missat en dos. Infundera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, som till exempel frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledvärk, lågt blodtryck och måttlig ryggvärk, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar som till exempel huvudvärk, frossa eller kroppssmärta, kan reduceras genom att minska infusionshastigheten.

Inga relaterade allvarliga läkemedelsreaktioner observerades hos patienter behandlade med Cutaquig under de kliniska studierna som gjordes för att utvärdera säkerhet.

Du kan vara allergisk (överkänslig) mot immunglobuliner och allergiska reaktioner som till exempel plötsligt blodtrycksfall eller chock kan inträffa. Läkare känner till dessa möjliga biverkningar och kommer att övervaka dig efter de första infusionerna.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker någon av följande:

- du känner dig yr eller svimfärdig
- hudutslag och klåda, svullnad i mun eller svalg, andningssvårigheter, väsande andning
- onormal hjärtfrekvens, bröstsmärtor, blå missfärgning av läppar eller fingrar och tår
- dimsyn.

Vid användning av Cutaquig i hemmet kan du ge infusionen i närvaro av din vårdgivare som kan hjälpa dig att hålla uppsikt över tecken på en allergisk reaktion. Vid symtom på en allergisk reaktion, avbryt infusionen och uppsök hjälp om så behövs.

Se även avsnitt 2 i denna bipacksedel om risken för allergiska reaktioner.

Följande biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma vid 1 av 10 infusioner):

- reaktioner vid injektionsstället som till exempel rodnad, svullnad, klåda och obehag.

Följande biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 1 000 och färre än 1 av 100 infusioner):

- huvudvärk
- illamående
- trötthet.

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma vid 1 av 10 000 infusioner):

- yrsel
- buksmärta
- uppsvälld buk
- kräkningar
- kväljningar
- muskelvärk
- ledvärk
- feber
- frossa
- obehag i bröstet

- influensaliknande sjukdom
- smärta
- allmän sjukdomskänsla
- blodprov positivt för antikroppar
- oregelbundna blodprovresultat visar nedbrytning av röda blodkroppar
- förhöjt hemoglobin
- förhöjt blodkreatinin
- utslag
- hudreaktioner
- höga halter av vissa leverenzymmer som kallas transaminaser.

Ytterligare biverkningar som inte uppkom i kliniska prövningar, men som också har rapporterats är:

- överkänslighet (t.ex. erytem, nässelutslag)
- förhöjt blodtryck
- problem på grund av bildning av blodproppar i blodkärlen (t.ex. djup ventrombos, stroke)
- blodproppar i blodkärlen (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- klåda
- ryggvärk.

Biverkningar som setts med liknande läkemedel

Dessutom har följande biverkningar observerats med infusion av subkutant humant normalt immunglobulin. Det är möjligt att personer som använder Cutaquig kan få dem.

- rysningar
- blekhet
- diarré
- smärta vid injektionsstället
- snabb rodnad av hals-/ansiktsområdet
- en känsla av värme
- köldkänsla
- svaghet
- trång känsla i halsen
- andningssvårigheter
- astmaliknande symtom
- hosta
- ansiktssvullnad
- ett syndrom som kallas aseptisk meningit (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighetsåtgärder”).

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom. Detta kan vara tecken på ett allvarligt problem.

- Svår huvudvärk med illamående, kräkningar, nackstelhet, feber och ljuskänslighet. Detta kan vara tecken på en tillfällig och reversibel, icke smittsam svullnad i membranerna som omger hjärnan och ryggraden (hjärnhinneinflammation).
- Smärta, svullnad, värmekänsla, rodnad, eller en knöl i benen eller armarna, oförklarlig andfåddhet, bröstsmärtor eller obehag som förvärras vid djupandning, oförklarlig snabb puls, domningar eller svaghet i ena sidan av kroppen, plötslig förvirring eller talsvårigheter. Detta kan vara tecken på en blodpropp.

Den här sortens biverkningar kan förekomma även om du har fått humant immunglobulin tidigare och tålt det bra.

Mer information om omständigheter som ökar risken för biverkningar finns i avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cutaquig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inom hållbarhetstiden kan produkten förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 9 månader utan att förvaras i kylskåp igen, och måste kastas om den inte används efter detta.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Använd inte Cutaquig om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin 165 mg/ml (av vilket minst 95 % är immunglobulin G)

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

Övriga innehållsämnen är maltos, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Maximalt IgA-innehåll är 300 mikrogram/ml.

Cutaquig innehåller ≤30 mmol/l natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cutaquig är en injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och färglös.

Vid förvaring kan lösningen bli lätt opaliserande och svagt gul.

Cutaquig finns tillgängligt som:

6, 10, 12, 20, 24 eller 48 ml lösning i en injektionsflaska (typ I-glas) med en propp av bromobutylgummi. Förpackningsstorlek: 1, 10 eller 20 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wien
Österrike

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland,
Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemborg, Malta,
Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien,
Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Norra Irland),
Sverige, Tjeckiska republiken, Tyskland, Ungern:

Cutaquig®

Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2023.

Bilaga I – Administreringsguide

1. Förbered det antal Cutaquig injektionsflaskor som behövs

- Låt injektionsflaskor som förvarats i kylskåp stå minst 90 minuter i rumstemperatur före infusionen.
- Injektionsflaskorna får inte värmas eller köras i mikrovågsugn.
- Undvik skumbildning genom att inte skaka injektionsflaskorna.

2. Så här förbereder du dig för infusionen

- Välj och förbered en ren arbetsyta med antiseptiska våtservetter eller desinfektionslösning (figur 1).



Figur 1

- Samla ihop infusionsutrustningen:
 - infusionspump (alternativ) och passande spruta/sprutor
 - nål (för att dra upp läkemedlet ur injektionsflaskan)
 - infusionsaggregat
 - infusionsslangar och Y-koppling (vid behov)
 - alkohol och spritsuddar/antiseptiska våtservetter
 - gasväv eller transparent förband och tejp
 - behållare för stickande och skärande avfall
 - behandlingsdagbok och penna.
- Tvätta händerna noga och låt dem torka (figur 2). Använd desinfektionsgel så som du har visats.



Figur 2

- Vid behov kan pumpen programmeras enligt bruksanvisningen och så som du har visats av hälso- och sjukvårdspersonal.

3. Så här kontrollerar du och öppnar injektionsflaskan

- Inspektera varje injektionsflaska för:
 - korrekt märkt dos enligt din ordination
 - kontrollera lösningens utseende (den ska vara klar och färglös till svagt gul eller ljusbrun)

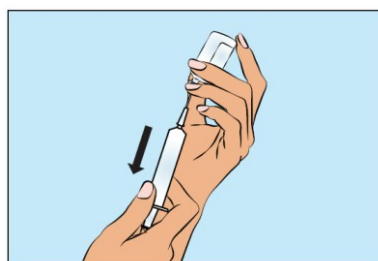
- försäkra dig om att skyddshylsan inte är bruten eller saknas
 - kontrollera utgångsdatum och tillverkningsnummer.
 - Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.
- Ta av skyddshylsan.
 - Desinficera gummiproppen med en antiseptisk våtservett och låt den torka (figur 3).



Figur 3

4. Så här förbereder du och fyller sprutan

- Öppna den sterila sprutan och nålen.
- Skruva fast nålen på sprutan.
- Dra tillbaka kolven för att fylla sprutan med luft vilket ska utgöra ungefär halva mängden lösning som behövs från injektionsflaskan.
- Stick in nålen i injektionsflaskan och vänd den upp och ner. Injicera luft – kontrollera att nålspetsen inte befinner sig i lösningen för att undvika skumbildning.
- Dra sedan upp Cutaquig samtidigt som du ser till att nålen förblir i lösningen hela tiden (figur 4).

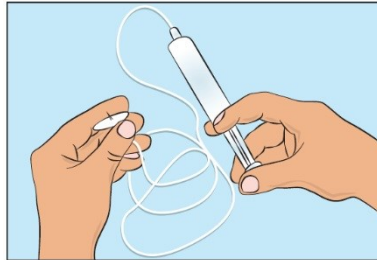


Figur 4

- Dra ut nålen ur injektionsflaskan.
- Denna procedur kan behöva upprepas om du behöver flera injektionsflaskor för den beräknade dosen.
- När du är klar tar du ut nålen och kastar den i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Gå genast vidare till nästa steg eftersom IgG-lösningen ska användas omgående.

5. Så här förbereder du infusionspumpen och slangarna (valfritt)

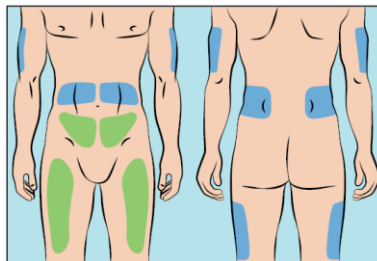
- Följ tillverkarens anvisningar när du förbereder infusionspumpen.
- Prima administreringsslangen genom att ansluta sprutan till infusionsslangen och försiktig trycka in kolven för att fylla slangen med Cutaquig och avlägsna all luft. (Figur 5).



Figur 5

6. Så här väljer du infusionsställe och för in infusionsnålen/-nålarna

- Cutaquig kan infunderas i följande områden: buk, lår, överarm och sidan av höften (figur 6).

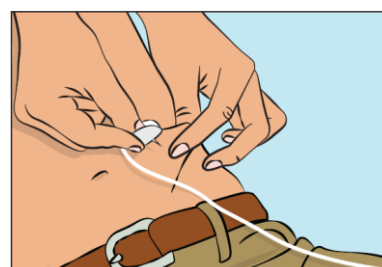


Figur 6

- Infusionsställena ska vara på minst 5 cm avstånd från varandra.
- Använd andra infusionsställen än de du använde för den föregående administrationen.
- Undvik att sticka in nålen i ärr, tatueringar, hudbristningar eller skadad/inflammerad/röd hud.
- Rengör huden runt valt/valda infusionsställe/-n med en antiseptisk våtservett och låt huden torka.
- Nyp ihop huden med tummen och pekfingret runt injektionsstället (figur 7), ta försiktigt av nålhylsan och stick in nålen under huden (figur 8). Nålens vinkel beror på vilken typ av infusionsaggregat som används.



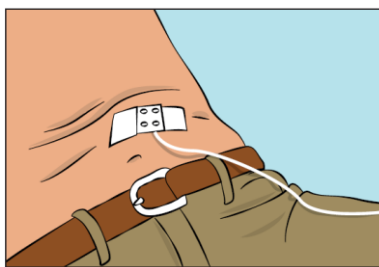
Figur 7



Figur 8

7. Så här kontrolleras infusionen

- Lösningen ska inte infunderas in ett blodkärl.
- Fäst nålen med hjälp av steril gasväv och tejp eller ett transparent förband (figur 9).



Figur 9

8. Så här påbörjar du infusionen

- Starta infusionen. Följ tillverkarens anvisningar om du använder en infusionspump för administrering.

9. Så här dokumenteras infusionen

- På varje injektionsflaska med Cutaquig finns en avdragbar etikett som anger tillverkningsnumret. Fäst etiketten i patients behandlingsdagbok eller infusionsloggbok. Anteckna dos, datum, tid, infusionsställe och eventuella infektioner, biverkningar eller andra kommentarer i samband med infusionen.

10. Efter avslutad infusion

- Dra försiktigt ut nålen/nålarna och kastar i behållaren för stickande och skärande avfall.
- Tryck vid behov en bit gasväv på insticksstället och sätt på ett förband.
- Kasta alla förbrukningsartiklar samt allt oanvänt läkemedel och tomma injektionsflaskor enligt rekommendation av hälso- och sjukvårdspersonal och enligt lokala bestämmelser.

Städa upp och placera all återanvändbar utrustning (t.ex. pump) på en säker plats tills nästa infusionstillfälle.