

Příbalová informace: informace pro uživatele

CUTAQUIG 165 mg/ml injekční roztok Immunoglobulinum humanum normale (SCIg)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cutaquig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cutaquig používat
3. Jak se přípravek Cutaquig používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cutaquig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cutaquig a k čemu se používá

Co je přípravek Cutaquig

Přípravek Cutaquig patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako „normální lidské imunoglobuliny“. Imunoglobuliny jsou také známé jako protilátky a jsou to bílkoviny, které se nalézají v krvi zdravých lidí. Protilátky jsou součástí imunitního systému (přirozená obrana organismu) a pomáhají organismu překonat infekce.

Jak přípravek Cutaquig účinkuje

Přípravek Cutaquig obsahuje imunoglobuliny připravené z krve zdravých lidí. Léčivý přípravek účinkuje přesně stejným způsobem, jako imunoglobuliny přirozeně přítomné ve Vaší krvi.

K čemu se přípravek Cutaquig používá

Přípravek Cutaquig se používá u pacientů, kteří nemají dostatek protilátek k obraně proti infekcím, a proto mívají časté infekce. Pravidelným podáváním dostatečných dávek přípravku Cutaquig se abnormálně nízké hladiny imunoglobulinů v krvi mohou zvýšit na normální úroveň (substituční léčba).

Přípravek Cutaquig se předepisuje dospělým a dětem (ve věku 0–18 let) v těchto situacích:

Léčba pacientů s vrozenou nedostatečnou nebo žádnou tvorbou protilátek (primární imunodeficience).
Léčba pacientů se získaným deficitem protilátek (sekundární imunodeficience), u kterých dochází k závažným nebo opakujícím se infekcím, které jsou následkem určitých onemocnění a/nebo léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cutaquig používat

Nepoužívejte přípravek Cutaquig:

- jestliže jste alergický(á) na normální lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Cutaquig NEPODÁVEJTE do krevní cévy.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Cutaquig se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Můžete být alergický(á) na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděl(a).

Skutečné alergické reakce, jako např. náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (prudký pokles krevního tlaku spolu s dalšími příznaky, jako je otok hrdla, dýchací potíže a kožní vyrážka) jsou vzácné, ale mohou se příležitostně vyskytnout, dokonce i pokud jste lidské imunoglobuliny dostal(a) již dříve a dobře jste je snášel(a). Může k tomu dojít zejména pokud nemáte dostatek imunoglobulinu typu A (IgA) v krvi (deficit IgA) a máte protilátky proti IgA.

- Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka před zahájením léčby, pokud máte deficit imunoglobulinu typu A (IgA). Přípravek Cutaquig obsahuje zbytkové množství IgA, které může způsobit alergickou reakci.

V těchto vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce, jako např. náhlý pokles krevního tlaku nebo šok (viz také bod 4).

Známky a příznaky těchto vzácných alergických reakcí zahrnují:

- pocit točení hlavy, závratě nebo pocit na omdlení,
- kožní vyrážku a svědění, otok úst nebo hrdla, ztížené dýchání, sípání,
- abnormální srdeční frekvenci, bolest na hrudi, zmodrání rtů nebo prstů rukou a nohou,
- rozmazané vidění.

Pokud si těchto známek povšimnete během podávání infuze přípravku Cutaquig, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Lékař rozhodne, zda infuzi zpomalit, nebo zda ji zcela ukončit.

- Informujte svého lékaře, pokud jste někdy prodělal(a) onemocnění srdce nebo cév či tvorbu krevních sraženin, pokud máte hustou krev nebo pokud jste nějakou dobu byl(a) nepohyblivý(á). Tyto faktory mohou zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny po použití přípravku Cutaquig. Informujte také svého lékaře o všech lécích, které užíváte, protože některé léky, např. ty, které obsahují hormon estrogen (např. antikoncepční pilulky), mohou zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás po podání přípravku Cutaquig vyskytnou známky a příznaky jako je dušnost, bolest na hrudi, bolest a otok končetiny, slabost nebo necitlivost na jedné straně těla.
- Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás po podání přípravku Cutaquig vyskytnou tyto známky a příznaky: silná bolest hlavy, ztuhlost krku, ospalost, horečka, fotofobie, pocit na zvracení a zvracení. Mohou to být známky aseptické meningitidy. Lékař rozhodne, jestli bude potřeba provést další testy a zda má léčba přípravkem Cutaquig pokračovat.
- Přípravek Cutaquig obsahuje protilátky proti krevním skupinám, které mohou způsobit předčasný zánik červených krvinek, a tím anémii (nízký počet červených krvinek).

Váš lékař zabráni potenciálním komplikacím tím, že zajistí:

- že nejste citlivý(á) na normální lidský imunoglobulin.
Léčivý přípravek musí být zpočátku podáván pomalou infuzí. Doporučená rychlost infuze uvedená v bodě 3 musí být pečlivě dodržena.
- že jste po celou dobu podávání infuze pečlivě sledován(a), zda se u Vás nevyskytnou jakékoli příznaky, zejména pokud:
 - normální lidský imunoglobulin dostáváte poprvé,
 - jste na přípravek Cutaquig přešel(a) z jiného léčivého přípravku,
 - od poslední infuze uplynula dlouhá doba (více než osm týdnů).

V těchto případech se doporučuje, abyste byl(a) sledován(a) během podávání první infuze a ještě jednu hodinu po ní. Pokud pro Vás výše uvedené body neplatí, doporučuje se, abyste byl(a) sledován(a) nejméně 20 minut po podání.

Děti a dospívající

Uvedená upozornění a opatření platí jak pro dospělé, tak pro děti.

Další léčivé přípravky a přípravek Cutaquig

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Přípravek Cutaquig nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.
- Před očkováním informujte očkujícího lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Cutaquig. Přípravek Cutaquig (stejně jako všechny roztoky normálního lidského imunoglobulinu) může narušovat účinek některých vakcín obsahujících živé viry, jako např. proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Proto může být po podání přípravku Cutaquig potřeba, abyste počkal(a) až 3 měsíce, než dostanete živou oslabenou vakcínu. U očkování proti spalničkám může toto snížení účinku trvat až jeden rok.
- Test hladiny glukózy v krvi
Některé typy systémů pro testování hladiny glukózy v krvi (tzv. glukometry) chybně interpretují maltózu obsaženou v přípravku Cutaquig jako glukózu. To může vést k falešně zvýšenému odečtu hladiny glukózy během infuze a po dobu asi 15 hodin po ukončení infuze, a následně k nesprávnému podání inzulínu s následkem život ohrožující hypoglykemie (tj. snížené hladiny cukru v krvi).
Může dojít i k tomu, že nejsou léčeny případy skutečné hypoglykemie, pokud je hypoglykemický stav maskován falešně zvýšeným odečtem hladiny glukózy.
Proto při podávání přípravku Cutaquig nebo jiných přípravků obsahujících maltózu musí být měření hladiny glukózy v krvi prováděno testovacím systémem, který využívá metodu specifickou pro glukózu. Nesmí být používány systémy založené na glukózodehydrogenáza pyrolochinolinchinonu (GDH PQQ) nebo metody založené na oxidoreduktáze glukózového barviva.
Pečlivě prostudujte informace o systému na testování hladiny glukózy v krvi, včetně informací o testovacích prouzcích, abyste určil(a), zda je daný systém vhodný pro použití s přípravky obsahujícími maltózu podávanými jinak, než ústy. V případě jakékoli nejistoty se obraťte na svého ošetřujícího lékaře, aby určil, zda systém na testování hladiny glukózy v krvi, který používáte, je vhodný pro použití s přípravky obsahujícími maltózu podávanými jinak, než ústy.

Přípravek Cutaquig s jídlem, pitím a alkoholem

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek se smí během těhotenství nebo v období kojení používat pouze po konzultaci s lékařem nebo lékárníkem.

S přípravkem Cutaquig nebyly provedeny žádné klinické studie u těhotných žen. Léčivé přípravky obsahující imunoglobuliny však byly řadu let používány u těhotných a kojících žen a nebyly pozorovány žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na dítě.

Pokud kojíte a dostanete přípravek Cutaquig, imunoglobuliny z léčivého přípravku se nacházejí také v mateřském mléce. Vaše dítě proto může být chráněno před určitými infekcemi.

Zkušenost s imunoglobuliny naznačuje, že nejsou očekávány žádné škodlivé účinky na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena některými nežádoucími účinky souvisejícími s přípravkem Cutaquig. Pacienti, u nichž se v průběhu léčby vyskytnou nežádoucí účinky, mají před řízením a obsluhováním strojů počkat, než odezní.

Přípravek Cutaquig obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 33,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce o objemu 48 ml a 13,8 mg sodíku v jedné injekční lahvičce o objemu 20 ml. To odpovídá 1,7 %, respektive 0,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Informace o tom, z čeho je přípravek Cutaquig vyroben

Přípravek Cutaquig je vyroben z lidské krevní plazmy (tekutá složka krve). Jsou-li léčivé přípravky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna určitá opatření, která brání přenosu infekcí na pacienty. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy s cílem vyloučit dárce, u nichž je riziko, že jsou nositeli infekce,
- testování každé darované jednotky a směsi plazmy na známky virů/infekcí,
- začlenění kroků do zpracování krve či plazmy, jejichž pomocí mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny.

Navzdory těmto opatřením nelze při podání léčivých přípravků získávaných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekce zcela vyloučit. Totéž platí pro jakékoli neznámé nebo nově objevené viry nebo jiné typy infekcí.

Používaná opatření jsou považována za účinná vůči obaleným virům, jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV – virus, který způsobuje AIDS), virus hepatitidy B (způsobuje žloutenku typu B) a virus hepatitidy C (způsobuje žloutenku typu C).

Používaná opatření mohou mít omezenou účinnost vůči neobaleným virům, jako je např. virus hepatitidy A (způsobuje žloutenku typu A) a parvovirus B19 (způsobuje pátou dětskou nemoc).

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi hepatitidy A ani parvoviru B19, pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, jsou ochranné.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Cutaquig název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích (viz též Příloha I: Návod k podání).

3. Jak se přípravek Cutaquig používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Cutaquig musí být podán podkožní infuzí (tzv. subkutánní [s.c.] podání).

Léčbu zahájí lékař nebo zdravotní sestra se zkušenostmi s léčbou pacientů s oslabeným imunitním systémem.

Jakmile pro Vás lékař/zdravotní sestra stanoví správnou dávku a rychlost infuze a dostanete několik prvních infuzí pod dohledem, může Vám být povoleno si léčbu podávat samostatně doma nebo Vám ji může doma podávat (vyškolená) pečující osoba. Lékař nebo zdravotní sestra se zkušenostmi s vedením pacientů k domácí léčbě zajistí, že budete Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, vyškoleni a dostanete přesné informace ohledně

- techniky infuze bez přítomnosti mikroorganismů (aseptická technika),
- použití infuzního zařízení (v případě potřeby),
- vedení deníku léčby,
- opatření, která je třeba přijmout v případě závažných nežádoucích účinků (viz také bod 4).

Jakmile budete umět léčbu aplikovat samostatně, a pokud se při léčbě nevyskytnou žádné nežádoucí účinky, lékař Vám může povolit pokračovat v léčbě doma.

Dávkování

Vaše individuální dávkování a rychlost infuze stanoví lékař, který Vám dávku upraví s přihlédnutím k Vaší tělesné hmotnosti, případné předchozí léčbě a Vaší reakci na léčbu. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

Substituční léčba při syndromech primární imunodeficiency:

Lékař stanoví, zda budete potřebovat úvodní nasycovací dávku (u dospělých a dětí) nejméně 1,2 až 3,0 ml/kg tělesné hmotnosti rozdělenou do několika dní. Následně budete přípravek Cutaquig dostávat pravidelně denně až každý druhý týden. Kumulativní měsíční dávka bude přibližně 2,4 až 4,8 ml/kg tělesné hmotnosti. Lékař Vám může dávku upravit podle Vaší reakce na léčbu.

Substituční léčba při sekundárních imunodeficiencích:

Doporučená kumulativní měsíční dávka přípravku Cutaquig je 1,2–2,4 ml/kg podávaná v pravidelných intervalech (přibližně jednou týdně). Každou dávku může být potřeba podat injekčně do jiného místa těla. Lékař Vám může dávku upravit podle Vaší reakce na léčbu.

Dávku ani interval dávkování neměňte bez konzultace se svým lékařem. Pokud se domníváte, že byste přípravek Cutaquig měl(a) dostávat častěji nebo méně často, poraďte se se svým lékařem. Pokud se domníváte, že jste vynechal(a) dávku, informujte o tom co nejdříve svého lékaře.

Způsob a cesta podání

Výběr místa (míst) infuzí:

Doporučenými oblastmi pro podkožní infuzi přípravku Cutaquig jsou břišní krajina, stehna, horní část paží nebo horní část dolních končetin/boky. Lze používat více míst pro podkožní infuzi najednou. Počet míst infuze není omezený, ale vzdálenost mezi místy infuze musí být nejméně 5 cm. Při každém podání měňte místa podání infuze podle doporučení svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Množství podané infuzí na jednom místě je různé, ale doporučuje se velké objemy infuze (více než 30 ml) rozdělit a podat je na několika místech. U kojenců a dětí lze místa infuze měnit po podání každých 5–15 ml.

Rychlost infuze:

Váš lékař určí vhodnou rychlost infuze s ohledem na Vaši individuální dávku, frekvenci dávkování a toleranci přípravku.

Doporučená počáteční rychlost infuze je 15 ml/h/místo, pokud jste dosud nebyl(a) léčen(a) pomocí SCIg. Pokud jste již byl(a) léčen(a) pomocí SCIg a přecházíte na přípravek Cutaquig, doporučuje se použít pro úvodní infuze dříve používané rychlosti infuze. Pro následné infuze, pokud jsou dobře tolerované, lze rychlost infuze postupně zvýšit přibližně o 10 ml/h/místo každé 2–4 týdny u dospělých (≥ 40 kg) a až o 10 ml/h/místo každé 4 týdny u dětí (< 40 kg).

Poté, pokud tolerujete počáteční infuze při plné dávce na jedno místo a při maximální rychlosti, lze na základě uvážení zvýšit rychlost infuze u po sobě jdoucích infuzí až do dosažení maximální průtokové rychlosti 67,5 ml/h/místo u dospělých (≥ 40 kg) a 25 ml/h/místo u dětí (< 40 kg).

Podrobný návod k podání je uveden níže.

Přípravek Cutaquig je určen pouze k subkutánnímu (podkožnímu) podání. Neaplikujte jej do krevní cévy.

Přípravek Cutaquig používejte doma pouze tehdy, až budete řádně poučen(a) a vyškolen(a) zdravotnickým pracovníkem.

Řiďte se krok za krokem návodem k podání uvedeným na konci příbalové informace (Příloha I) a při podání přípravku Cutaquig používejte aseptickou/sterilní techniku.

Při přípravě infuze používejte rukavice, pokud jste dostal(a) tento pokyn.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (věk 0 až 18 let) platí stejné podmínky a okolnosti podání, dávka a frekvence infuzí jako pro dospělé.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cutaquig, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste si podal(a) infuzí příliš mnoho přípravku Cutaquig, co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cutaquig

Pokud jste vynechal(a) dávku, informujte o tom co nejdříve svého lékaře nebo zdravotního pracovníka. Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Cutaquig, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, jako jsou třesavka, bolest hlavy, závrať, horečka, zvracení, alergické reakce, pocit na zvracení, bolest kloubů, nízký krevní tlak a středně silná bolest dolní části zad, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky, jako např. bolest hlavy, třesavku nebo bolesti těla, lze omezit snížením rychlosti infuze.

V klinických studiích hodnotících bezpečnost nebyly u jedinců léčených přípravkem Cutaquig pozorovány žádné související závažné nežádoucí účinky přípravku.

Můžete být alergický(á) na imunoglobuliny a mohou se vyskytnout alergické reakce, jako např. náhlý pokles krevního tlaku, a v ojedinělých případech šok. Lékaři jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás sledovat během prvních infuzí a po nich.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete některého z těchto příznaků:

- pocit točení hlavy, závrať nebo pocit na omdlení,
- kožní vyrážka a svědění, otok úst nebo hrdla, ztížené dýchání, sípání,
- abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, zmodrání rtů nebo prstů rukou a nohou,
- rozmazané vidění.

Při použití přípravku Cutaquig doma můžete infuzi provádět v přítomnosti pečující osoby, která Vám pomůže sledovat známky alergické reakce. Při výskytu jakýchkoli příznaků alergické reakce infuzi ukončete a v případě potřeby vyhledejte pomoc.

Informace o riziku alergických reakcí také najdete v bodu 2 této příbalové informace.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou se vyskytnout při více než 1 z 10 infuzí):

- reakce v místě vpichu, jako např. zčervenání, otok, svědění a diskomfort.

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou se vyskytnout při více než 1 z 1 000 až méně než 1 ze 100 infuzí):

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- únava

Následující nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout při více než 1 z 10 000 infuzí):

- závrať
- bolest břicha
- břišní distenze
- zvracení
- dávení
- bolest svalů
- bolest kloubů

- horečka
- třesavka
- hrudní diskomfort
- onemocnění podobné chřipce
- bolest
- celkový pocit, kdy se necítíte dobře
- pozitivní vyšetření krve na protilátky
- abnormální výsledky krevních testů vykazující předčasný zánik červených krvinek
- zvýšená hladina hemoglobinu
- zvýšená hladina kreatininu v krvi
- vyrážka
- kožní reakce
- vysoké hladiny určitých jaterních enzymů označovaných jako aminotransferázy

Další nežádoucí účinky, které se v klinických studiích nevyskytly, ale byly rovněž hlášeny, jsou:

- přecitlivělost (např. erytém, kopřivka)
- zvýšený krevní tlak
- problémy způsobené tvorbou krevních sraženin v cévách (např. hluboká žilní trombóza, cévní mozková příhoda)
- sraženiny v cévách (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)
- svědění
- bolest zad

Nežádoucí účinky pozorované u podobných léčivých přípravků

Při subkutánní (podkožní) infuzi normálního lidského imunoglobulinu byly pozorovány následující dodatečné nežádoucí účinky. Je možné, že se u někoho, kdo přípravek Cutaquig používá, vyskytnou.

- třesení
- bledost
- průjem
- bolest v místě vpichu
- rychlé zrudnutí oblasti krku/obličeje
- pocit horka
- pocit chladu
- slabost
- pocit přiškrcení v hrdle
- dýchací potíže
- příznaky podobající se astmatu
- kašel
- otok obličeje
- syndrom zvaný aseptická meningitida (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)

Okamžitě svého lékaře informujte, pokud se u Vás projeví kterýkoli z následujících příznaků. Mohou být známkami závažného problému.

- Silná bolest hlavy s pocitem na zvracení, zvracením, ztuhlostí krku, horečkou a citlivostí na světlo. Může se jednat o známky dočasného a vratného neinfekčního otoku blan, které obalují mozek a míchu (meningitida).

- Bolest, otok, pocit tepla, zčervenání nebo bulka na dolních nebo horních končetinách, dušnost z neznámého důvodu, bolest na hrudi nebo hrudní diskomfort, který se zhoršuje při hlubokém dýchání, rychlý pulz z neznámého důvodu, necitlivost nebo slabost na jedné straně těla, náhlá zmatenost nebo potíže s mluvením. Může se jednat o známky krevní sraženiny.

Takovéto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, dokonce i pokud jste lidský imunoglobulin dostal(a) již dříve a dobře jste ho snášel(a).

Další informace o okolnostech, které zvyšují riziko nežádoucích účinků naleznete v bodu 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cutaquig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti může být přípravek uchovávan bez chlazení při pokojové teplotě (neuchovávejte při teplotě nad 25 °C) po dobu až 9 měsíců; nepoužitý přípravek musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

Léčivý přípravek má být po prvním otevření ihned použit.

Přípravek Cutaquig nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cutaquig obsahuje

Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum normale 165 mg/ml (nejméně 95 % je imunoglobulin G)

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

Pomocnými látkami jsou maltóza, polysorbát 80 a voda pro injekci.
Maximální obsah IgA je 300 mikrogramů/ml.
Přípravek Cutaquig obsahuje ≤ 30 mmol/l sodíku.

Jak přípravek Cutaquig vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cutaquig je injekční roztok.

Roztok je čirý a bezbarvý.

Během uchovávání se roztok může změnit na mírně opalizující a bledě žlutý.

Přípravek Cutaquig se dodává jako:

6, 10, 12, 20, 24 nebo 48 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou – velikost balení 1, 10 nebo 20.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Brussels (Anderlecht)

Belgie

Výrobci:

Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH

Oberlaaer Strasse 235

1100 Vídeň

Rakousko

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Stockholm

Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko,
Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Litva, Lotyšsko,
Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Norsko, Nizozemsko, Cutaquig
Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika,
Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko):

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2023

Příloha I – Návod k podání

1. Připravte si potřebný počet injekčních lahviček přípravku Cutaquig

- Pokud jsou injekční lahvičky uchovávány v chladničce, nechte je nejméně 90 minut před infuzí při pokojové teplotě.
- Injekční lahvičky nezahřívejte ani nedávejte do mikrovlnné trouby.
- Netřeptejte injekčními lahvičkami, aby se nevytvářela pěna.

2. Příprava na infuzi

- Vyberte a pomocí antiseptických ubrousků nebo dezinfekčního roztoku připravte čistou pracovní plochu (obr. 1).



Obr. 1

- Připravte si pomůcky k infuzi:
 - Infuzní pumpu (volitelná) a kompatibilní stříkačku (stříkačky)
 - Jehlu (k natažení přípravku z injekční lahvičky)
 - Infuzní soupravu
 - Infuzní hadičky a konektor tvaru Y (pokud je potřeba)
 - Alkohol a alkoholové ubrousky/antiseptické ubrousky
 - Gázu nebo průhledné krytí a pásku
 - Nádobu na ostré předměty
 - Deník léčby a propisovací tužku
- Důkladně si umyjte ruce a nechte je oschnout (obr. 2). Použijte dezinfekční gel, jak Vám bylo předvedeno při zácviku.



Obr. 2

- Pokud je to potřeba, naprogramujte pumpu podle uživatelské příručky a jak Vám při zácviku ukázal zdravotnický pracovník.

3. Kontrola a otevření injekčních lahviček

- U každé injekční lahvičky pečlivě zkontrolujte:
 - zda je na štítku uvedena správná dávka podle Vašeho předpisu,
 - vzhled roztoku (má být čirý a bezbarvý až bledě žlutý nebo světle hnědý),
 - zda ochranné víčko není porušené nebo nechybí,

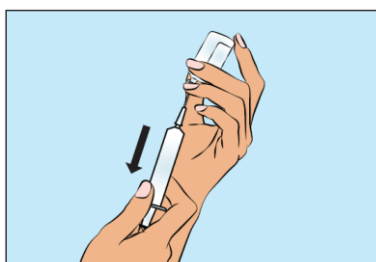
- dobu použitelnosti a číslo šarže.
- Nepoužívejte přípravek, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
- Sejměte ochranné víčko.
- Vydezinfikujte pryžovou zátku antiseptickým ubrouskem a nechte ji uschnout (obr. 3).



Obr. 3

4. Příprava a naplnění stříkačky

- Vyměňte sterilní stříkačku a jehlu.
- Našroubujte jehlu na stříkačku.
- Zatažením za píst naplňte stříkačku objemem vzduchu, který přibližně odpovídá množství roztoku, který je potřeba odebrat z injekční lahvičky.
- Zasuňte jehlu do injekční lahvičky a otočte injekční lahvičku dnem vzhůru. Vstříkněte vzduch – zkontrolujte, že hrot jehly není v roztoku, abyste zabránil(a) tvorbě pěny.
- Potom pomalu natáhněte přípravek Cutaquig; dbejte přitom na to, aby jehla byla stále ponořena v roztoku (obr. 4).

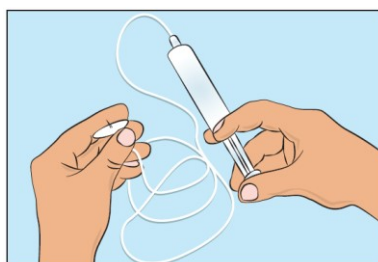


Obr. 4

- Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
- Je možné, že tento postup budete muset opakovat, pokud pro vypočtenou dávku potřebujete více injekčních lahviček.
- Až budete hotov(a), odstraňte jehlu a vyhod'te ji do nádoby na ostré předměty.
- Okamžitě přejděte na další krok, protože roztok IgG je třeba neprodleně použít.

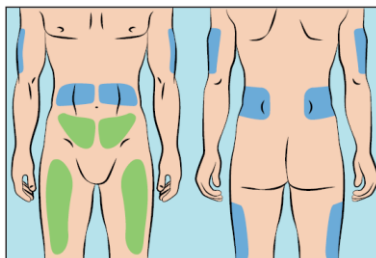
5. Příprava infuzní pumpy a hadiček (volitelné)

- Podle pokynů výrobce připravte infuzní pumpu.
- Naplňte hadičku sloužící k podání přípravku: připojte k ní naplněnou stříkačku a jemným zatlačením na píst hadičku naplňte přípravkem Cutaquig a vytlačte z ní veškerý vzduch (obr. 5).



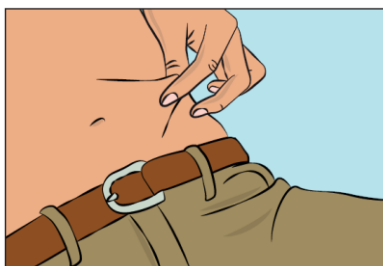
6. Výběr míst infuze a zavedení infuzní jehly (jehel)

- Přípravek Cutaquig lze podávat infuzí do těchto oblastí: břicho, stehno, horní část paže a/nebo horní část dolní končetiny/boky (obr. 6).

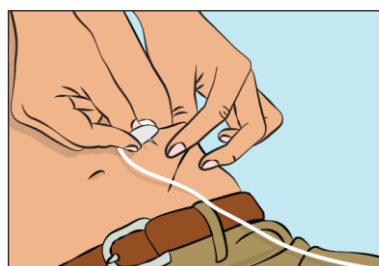


Obr. 6

- Vzdálenost mezi místy infuze musí být nejméně 5 cm.
- Použijte jiná místa infuze než při předchozím podání.
- Jehlu nvpichujte do jizev, tetování, strií ani poraněných/zanícených/zarudlých oblastí kůže.
- Kůži na vybraném místě (místech) infuze očistěte antiseptickým ubrouskem na kůži a nechte ji oschnout.
- Uchopte kůži kolem místa vpichu mezi palec a ukazováček (obr. 7), opatrně odstraňte kryt jehly a vpíchněte jehlu do kůže (obr. 8). Úhel vpichu jehly závisí na typu použité infuzní soupravy.



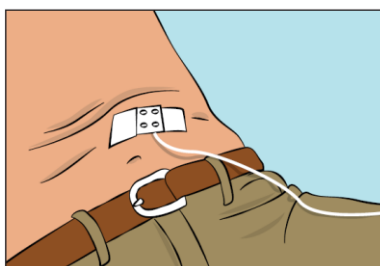
Obr. 7



Obr. 8

7. Kontrola infuze

- Roztok nepodávejte infuzí do krevní cévy.
- Zajistěte jehlu v místě vpichu pomocí sterilní gázy a pásky nebo průhledného krytí (obr. 9).



Obr. 9

8. Zahájení infuze

- Zahajte infuzi. Pokud k podání používáte infuzní pumpu, řiďte se pokyny výrobce.

9. Zaznamenání infuze

- Na každé injekční lahvičce přípravku Cutaquig naleznete odlepovací štítek s informacemi o číslu šarže. Nalepte tento štítek do svého deníku léčby pacienta nebo do knihy infuzí. Zaznamenejte informace o dávce, datu, času, místu infuze a o jakýchkoli infekcích, nežádoucích účincích nebo jiných záležitostech v souvislosti s touto infuzí.

10. Po dokončení infuze

- Šetrně jehlu (jehly) vytáhněte a ihned vyhoďte do nádoby na ostré předměty.
- V případě potřeby přitiskněte na místo vpichu malý kousek gázy a použijte krytí.
- Všechny použité jednorázové pomůcky, veškerý nepoužitý léčivý přípravek a prázdnou injekční lahvičku (lahvičky) zlikvidujte podle pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a v souladu s místními požadavky.

Všechny pomůcky, které lze použít opakovaně (např. pumpu), očistěte a bezpečně uložte do doby příští infuze.