ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cuvitru, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka normalna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cuvitru i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cuvitru
3. Jak stosować lek Cuvitru
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cuvitru
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cuvitru i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Cuvitru

Lek Cuvitru należy do klasy leków noszących nazwę „immunoglobuliny ludzkie normalne". Immunoglobuliny są również znane jako przeciwciała i występują we krwi zdrowych osób. Przeciwciała są częścią systemu immunologicznego (zapewniającego naturalną odporność organizmu) i pomagają organizmowi zwalczać zakażenia.

Jak działa lek Cuvitru

Lek Cuvitru został wytworzony z krwi zdrowych osób. Lek działa dokładnie tak samo jak immunoglobuliny naturalnie obecne we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Cuvitru

Lek Cuvitru stosuje się u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, u których we krwi nie występuje dostateczna ilość przeciwciał i którzy mają skłonność do częstych zakażeń. Regularne przyjmowanie odpowiednich dawek leku Cuvitru może podnieść nieprawidłowo niskie poziomy immunoglobulin do prawidłowego zakresu (leczenie zastępcze).

Cuvitru jest przepisywany

- pacjentom z wrodzonym brakiem wytwarzania przeciwciał (zespoły pierwotnego niedoboru odporności);

- pacjentom z nowotworem krwi (przewlekła białaczka limfocytowa), który prowadzi do braku wytwarzania przeciwciał i nawracających zakażeń, kiedy nie może być stosowane profilaktyczne leczenie antybiotykami;

- pacjentom z nowotworem szpiku kostnego (szpiczak mnogi) i brakiem wytwarzania przeciwciał z nawracającymi zakażeniami;

- pacjentom wytwarzającym mało przeciwciał w następstwie przeszczepu komórek szpiku kostnego od innej osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cuvitru

Kiedy NIE stosować leku Cuvitru:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli we krwi pacjenta obecne są przeciwciała przeciw immunoglobulinie A (IgA). Sytuacja taka może mieć miejsce w przypadku niedoboru IgA. Lek Cuvitru zawiera śladowe ilości IgA, dlatego u pacjenta może wystąpić reakcja uczuleniowa.
- Do światła naczyń krwionośnych (dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cuvitru należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Pozostawienie leku Cuvitru przez ponad dwie godziny w strzykawkach powleczonych polimerem silikonowym może doprowadzić do powstania cząstek stałych. Należy ściśle stosować się do szczegółowych instrukcji podanych w punkcie 3 „Sposób i droga podania" niniejszej ulotki.

Reakcje alergiczne
Pacjent może być uczulony na immunoglobuliny, nie wiedząc o tym. Reakcje alergiczne, takie jak nagły spadek ciśnienia krwi czy wstrząs anafilaktyczny (gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi w połączeniu z innymi objawami, takimi jak obrzęk gardła, trudności w oddychaniu i wysypka skórna), są rzadkie, jednak mogą sporadycznie występować, nawet jeśli u pacjenta nie występowały wcześniej żadne problemy przy przyjmowaniu podobnych leków. Osoby z niedoborem IgA i obecnością przeciwciał przeciw IgA charakteryzują się podwyższonym ryzykiem wystąpienia reakcji alergicznych. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o niedoborze IgA. Lek Cuvitru zawiera resztkowe ilości IgA, które mogą zwiększać ryzyko reakcji alergicznej. Do podmiotowych lub przedmiotowych objawów ww. rzadkich reakcji alergicznych należą:
- uczucie oszołomienia, zawrotów głowy lub omdlenia;
- wysypka skórna i świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech;
- nieprawidłowe tętno, ból w klatce piersiowej, zasinienie warg lub palców dłoni i stóp;
- niewyraźne widzenie.

Lekarz lub pielęgniarka rozpocznie infuzję leku Cuvitru powoli i będzie uważnie monitorować pacjenta przez kilka pierwszych infuzji w celu wykrycia i podjęcia natychmiastowego leczenia ewentualnych reakcji alergicznych.
- ► W przypadku wystąpienia w trakcie infuzji któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Podejmą oni decyzję o ewentualnym zmniejszeniu szybkości infuzji lub jej całkowitym przerwaniu.

Monitorowanie w trakcie infuzji
Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej w następujących sytuacjach:
- przyjmowanie leku Cuvitru po raz pierwszy;
- wcześniejsze przyjmowanie innej immunoglobuliny i zmiana leku na lek Cuvitru;
- długa przerwa od ostatniego przyjęcia leku Cuvitru.
- ► W takich przypadkach pacjent będzie dokładnie monitorowany podczas pierwszej infuzji oraz przez pierwszą godzinę po jej zakończeniu.

W pozostałych przypadkach wskazane jest monitorowanie pacjenta podczas infuzji oraz przez co najmniej 20 minut po przyjęciu leku Cuvitru.

Szczególne grupy pacjentów
Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku nadwagi, podeszłego wieku, cukrzycy lub jeżeli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, mała objętość krwi (hipowolemia) lub problemy z naczyniami krwionośnymi (choroby naczyniowe). W tych chorobach immunoglobuliny mogą zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru, zatorowości płucnej lub zakrzepicy żył głębokich, chociaż jedynie w bardzo rzadkich przypadkach.

Lekarz zachowa także szczególną ostrożność, jeżeli pacjent ma lub wcześniej miał problemy z nerkami lub jeżeli otrzymuje produkty lecznicze, które mogą zaszkodzić nerkom (nefrotoksyczne produkty lecznicze), ponieważ występuje bardzo wysokie ryzyko ostrej niewydolności nerek.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ang. Aseptic Meningitis, AMS)
Infuzje produktów immunoglobulinowych, w tym leku Cuvitru, mogą spowodować zapalenie opon mózgowych. Przerwanie leczenia immunoglobuliną może spowodować w ciągu kilku dni remisję zespołu AMS. Do wystąpienia zespołu z reguły dochodziło w ciągu od kilku godzin do 2 dni po podaniu immunoglobuliny.
Należy skontaktować się z lekarzem po wystąpieniu następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączka, nudności, wymioty oraz wrażliwość i dyskomfort związane ze światłem po przyjęciu leku Cuvitru. Lekarz zdecyduje, czy konieczne są dalsze badania i czy przyjmowanie leku Cuvitru powinno być kontynuowane.

Zniszczenie krwinek czerwonych (hemoliza)
Lek Cuvitru zawiera przeciwciała grup krwi, które mogą powodować zniszczenie krwinek czerwonych i anemię hemolityczną.

Wpływ na wyniki badania krwi
Lek Cuvitru zawiera wiele różnorodnych przeciwciał, spośród których część może wpływać na wyniki badań krwi (badań serologicznych).

- ► Przed jakimkolwiek badaniem krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Cuvitru.

Leczenie w warunkach domowych
Pacjenci samodzielnie przyjmujący lek w warunkach domowych i/lub ich opiekunowie będą przeszkoleni pod kątem wykrywania wczesnych objawów działań niepożądanych, a w szczególności reakcji alergicznych. W trakcie infuzji pacjent lub jego opiekun powinni obserwować, czy nie pojawiają się pierwsze objawy działań niepożądanych (dalsze szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 4, „**Możliwe działania niepożądane**”).

- ► W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych pacjent lub opiekun musi natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem.
- ► W razie wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego pacjent lub opiekun musi natychmiast wezwać pomoc medyczną jak w nagłych wypadkach.

Informacja dotycząca pochodzenia leku Cuvitru
Lek Cuvitru jest wytwarzany z ludzkiego osocza (płynnej części krwi). Podczas wytwarzania leków z krwi lub osocza ludzkiego podejmowane są środki mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów.
Obejmują one:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, co pozwala zagwarantować, że wśród dawców nie znajdą się osoby obarczone ryzykiem zakażenia, oraz
- badanie każdej donacji oraz pul osocza na obecność wirusów/zakażeń;
- włączanie w proces przetwarzania krwi i osocza etapów, które mogą dezaktywować lub usunąć wirusy.

Mimo zastosowania tych środków, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia zakażenia podczas podawania leków wytworzonych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także nieznanych lub nowych wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Zastosowane środki są uznawane za skuteczne w odniesieniu do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i typu C, oraz w odniesieniu do bezotoczkowych wirusów zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19.

Immunoglobuliny nie były kojarzone z zapaleniem wątroby typu A czy zakażeniami parwowirusem B19 prawdopodobnie dlatego, że zawarte w leku Cuvitru przeciwciała przeciw tym zakażeniom działają ochronnie.

Zdecydowanie zaleca się odnotowanie w dzienniczku leczenia następujących danych przy każdym zastosowaniu leku Cuvitru:
- daty podania,
- numeru serii leku oraz
- wstrzykniętej objętości, szybkości podawania, liczby i położenia miejsc wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież
Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

Lek Cuvitru a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepienia
Lek Cuvitru może osłabiać działanie niektórych szczepionek zawierających wirusy, takich jak szczepionki przeciw odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej (szczepionki z żywym wirusem). Dlatego po przyjęciu leku Cuvitru może zajść konieczność odczekania do 3 miesięcy przed zastosowaniem niektórych szczepionek. Przed szczepieniem przeciw odrze konieczne może być odczekanie do 1 roku po przyjęciu ostatniej dawki leku Cuvitru.
- ► Lekarza lub pielęgniarkę wykonujących szczepienie należy poinformować o przyjmowaniu leku Cuvitru.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania leku Cuvitru u kobiet ciężarnych ani karmiących. Doświadczenie kliniczne z immunoglobulinami wskazuje jednak, że nie należy oczekiwać szkodliwego wpływu na przebieg ciąży ani na dziecko.

Jeżeli pacjentka karmi piersią i przyjmuje lek Cuvitru, przeciwciała z leku mogą też znajdować się w mleku i chronić dziecko przed określonymi zakażeniami.

Doświadczenie z immunoglobulinami wskazuje, że nie należy oczekiwać szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W trakcie stosowania leku Cuvitru u pacjentów mogą występować działania niepożądane (na przykład zawroty głowy lub nudności) mogące wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W takich przypadkach należy odczekać, aż reakcje takie ustąpią.

3. Jak stosować lek Cuvitru

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Cuvitru powinien zostać podany pod skórę (w infuzji podskórnej).

Podawanie leku Cuvitru rozpocznie lekarz lub pielęgniarka, jednak pacjent może uzyskać zgodę na stosowanie leku w domu po otrzymaniu kilku początkowych infuzji pod nadzorem lekarskim i odpowiednim przeszkoleniu pacjenta (i/lub jego opiekuna). Decyzję, czy pacjent może stosować lek Cuvitru (np. przy użyciu pompy infuzyjnej lub podawać ręcznie przy użyciu strzykawki) w domu, podejmuje pacjent wraz z lekarzem. Nie należy rozpoczynać przyjmowania leku Cuvitru w domu przed otrzymaniem pełnego instruktażu.

Dawkowanie
Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta na podstawie masy ciała pacjenta, wcześniejszego leczenia i odpowiedzi na to leczenie.

Lekarz określi, czy potrzebna jest dawka nasycająca (dla dorosłych lub dzieci) wynosząca co najmniej 1,0–2,5 ml/kg mc. podzielona na kilka dni. W związku z tym lek Cuvitru będzie podawany w regularnych odstępach, począwszy od podawania raz na dobę do raz na dwa tygodnie; skumulowana dawka miesięczna będzie wynosiła od 1,5 do 5 ml/kg mc. Lekarz może również dostosowywać dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Nie należy zmieniać dawki ani dawkowania bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli pacjent uważa, że lek Cuvitru powinien być przyjmowany rzadziej lub częściej, powinien omówić to z lekarzem. Jeśli zachodzi podejrzenie pominięcia dawki leku, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Rozpoczęcie leczenia
Leczenie zostanie rozpoczęte przez lekarza lub pielęgniarkę mających doświadczenie w leczeniu pacjentów z osłabionym układem odpornościowym oraz szkoleniu pacjentów do przyjmowania leczenia w warunkach domowych. Pacjent będzie dokładnie obserwowany przez cały czas trwania infuzji oraz przez co najmniej 1 godzinę po jej zakończeniu w celu stwierdzenia, jak dobrze pacjent toleruje lek. Początkowo lekarz lub pielęgniarka zastosuje niską szybkość infuzji i będzie stopniowo zwiększać ją w trakcie pierwszej infuzji oraz kolejnych infuzji. Po ustaleniu przez lekarza lub pielęgniarkę odpowiedniej dla pacjenta dawki i szybkości infuzji można zezwolić pacjentowi na samodzielne stosowanie leku w warunkach domowych.

Leczenie w warunkach domowych
Lek Cuvitru może być podawany samodzielnie przez pacjenta lub jego opiekuna. Pacjent zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę mających doświadczenie w doradzaniu takim pacjentom i w ich leczeniu. Lekarz lub pielęgniarka będzie towarzyszyć pacjentowi podczas kilku pierwszych podań leku.
Pacjent lub jego opiekun otrzyma szkolenie w zakresie:
- aseptycznych technik infuzji,
- stosowania urządzenia do podawania (w razie potrzeby),
- prowadzenia dziennika leczenia oraz
- środków podejmowanych w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Aby leczenie było skuteczne, należy uważnie przestrzegać otrzymanych od lekarza instrukcji dotyczących dawki, szybkości infuzji i harmonogramu podawania leku Cuvitru.

Sposób i droga podania

Wybór miejsc infuzji
Sugerowane powierzchnie infuzji podskórnego leku Cuvitru to brzuch, uda, górna część ramion lub dolna część pleców. Lek Cuvitru może być podawany do wielu miejsc infuzji. Miejsca infuzji

powinny być oddalone od siebie o przynajmniej 10 cm, Unikać: obszarów nad kośćmi, z widocznymi naczyniami krwionośnymi, blizn lub obszarów stanu zapalnego (podrażnionych) lub zakażenia. Należy rotacyjnie zmieniać miejsca w czasie każdego podawania zgodnie z zaleceniem lekarza lub pielęgniarki.

W przypadku infuzji przy użyciu urządzenia:
Wiele miejsc infuzji podskórnej może być używanych w tym samym czasie dzięki korzystaniu z zestawu wieloigłowego. Ilość produktu podanego do danego miejsca infuzji jest różna, a dawki przekraczające 30 ml można podzielić stosownie do preferencji pacjenta.

W przypadku podawania ręcznego:
Lek Cuvitru można podawać przy użyciu strzykawki w jednym miejscu podania. Jeśli wymagane jest podanie w dodatkowych miejscach podania, należy użyć nowej jałowej igły. Ilość produktu podanego do danego miejsca infuzji jest różna, a dawki przekraczające 30 ml można podzielić stosownie do preferencji pacjenta.

Szybkość infuzji
Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta technice oraz szybkości infuzji, biorąc pod uwagę stosowaną u pacjenta dawkę, częstość dawkowania oraz tolerancję leku przez pacjenta.

W przypadku infuzji przy użyciu urządzenia:
Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi 10 ml na godzinę na miejsce podania. Jeśli infuzja jest dobrze tolerowana, szybkość podawania można zwiększać w odstępach co najmniej 10 minut do maksymalnej szybkości 20 ml na godzinę na miejsce podania w przypadku pierwszych dwóch infuzji. W przypadku kolejnych infuzji szybkość infuzji może być zwiększana w zależności od tolerancji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

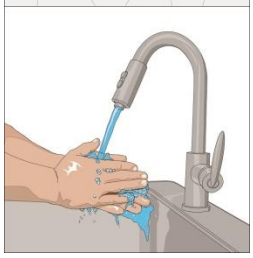
W przypadku podawania ręcznego:
Należy skonsultować się ze swoim lekarzem. Podawanie należy rozpocząć z szybkością niepowodującą dyskomfortu. Infuzja nigdy nie powinna być bolesna. Zalecana maksymalna szybkość infuzji to około 1–2 ml na minutę. Może okazać się, że w niektórych miejscach wstrzyknięcia tolerowane są większe objętości infuzji niż w innych miejscach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Poniżej przedstawiono szczegółową instrukcję użycia.
Nie należy stosować leku Cuvitru w domu przed otrzymaniem pełnego instruktażu i przeszkoleniem przez lekarza lub pielęgniarkę.
Przygotowanie fiolek leku Cuvitru:

- Wyjąć lek Cuvitru z pudełka. W przypadku gdy produkt jest przechowywany w lodówce, pozwolić, aby fiolki osiągnęły temperaturę pokojową. Może to zająć do 90 minut.
- Nie podgrzewać ani nie umieszczać w kuchence mikrofalowej.
- Nie wstrząsać fiolkami.

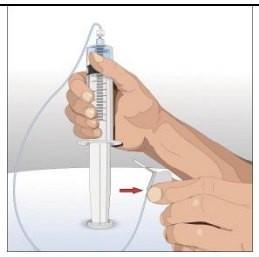
1. Sprawdzić fiolki: • Nie używać po terminie ważności. • Nie używać, jeśli nie ma wieczka ochronnego lub jest uszkodzone. • Sprawdzić kolor: powinien być przezroczysty i bezbarwny, jasnożółty lub jasnobrązowy. • Nie używać, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.	

2. Zgromadzić wszystkie potrzebne materiały: • Zgromadzić wszystkie potrzebne materiały: Obejmują one: fiolki leku Cuvitru, materiały do infuzji: zestaw igłowy do podań podskórnych, przyrząd(y) do przetaczania, strzykawki, jałowe wieczka na końcówki, jałowy przezroczysty opatrunek, plaster, gazę, pojemnik na ostre przedmioty, pompę infuzyjną (jeśli jest stosowana), przewody infuzyjne, dzienniczek infuzji. • Oczyścić obszar roboczy. • W przypadku stosowania pompy infuzyjnej: zaprogramować pompę infuzyjną zgodnie z zaleconą szybkością infuzji i instrukcjami producenta. • Umyć dokładnie ręce i pozwolić im wyschnąć. • Otworzyć potrzebne materiały w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę.	 
3. Przygotować strzykawki: • Zdjąć wieczko z fiolki. • Zdezynfekować każdy korek jałowym płatkiem nasączonym alkoholem i pozwolić mu na wyschnięcie. • Podłączyć jałową strzykawkę do kolca przelewowego z odpowietrzaczem. • Wprowadzić kolec przelewowy z odpowietrzaczem do środka fiolki. • Odwrócić fiolkę do góry dnem i pociągnąć tłok, aby wyciągnąć roztwór do strzykawki. • W przypadku używania wielu fiolek powtórzyć te kroki, aby uzyskać wymaganą dawkę. • Infuzja musi się rozpocząć niezwłocznie po pobraniu leku Cuvitru do strzykawki. Jeśli przewiduje się, że podawanie leku potrwa więcej niż dwie godziny, wymaganą dawkę należy podzielić i podać w różnych miejscach infuzji. Pozostawienie leku Cuvitru przez ponad dwie godziny w strzykawkach powleczonych polimerem silikonowym może doprowadzić do powstania cząstek stałych. W przypadku korzystania z jałowej igły: Podłączyć jałową strzykawkę do jałowej igły i pociągnąć za tłok strzykawki, aby wypełnić ją powietrzem, które powinno wyrównać objętość roztworu pobranego z fiolki. Wprowadzić igłę w środek korka i wstrzyknąć powietrze. Pociągnąć tłok i pobrać wymaganą objętość.	  

4. Przygotowanie do infuzji:

a. W przypadku stosowania pompy infuzyjnej:

- Kierować się wskazówkami producenta przy napełnianiu drenu i korzystaniu z pompy.
- Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego.
- Skierować końcówkę strzykawki do góry i delikatnie nacisnąć tłok strzykawki, aby usunąć powietrze i napełnić zestaw igłowy do gniazda igły.

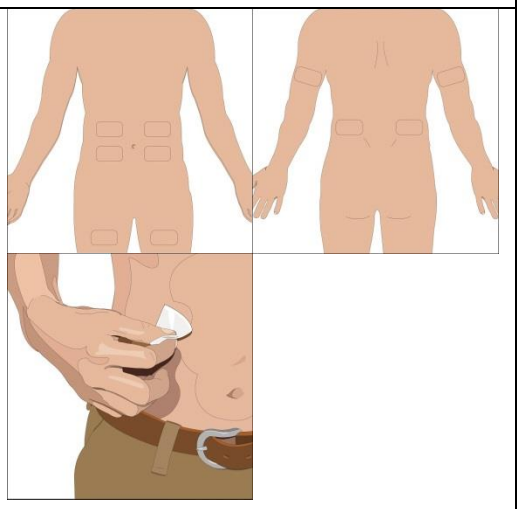


b. W przypadku podawania ręcznego: należy zastosować się do instrukcji otrzymanych od pielęgniarki lub lekarza.

- Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do zestawu igłowego.
- Skierować końcówkę strzykawki do góry i delikatnie nacisnąć tłok strzykawki, aby usunąć powietrze i napełnić zestaw igłowy aż do nasady igły.

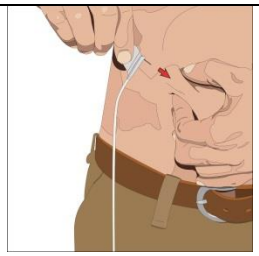
5. Przygotować miejsca infuzji:

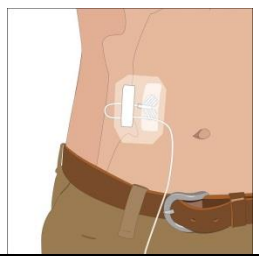
- Wybrać liczbę miejsc infuzji na podstawie objętości dawki całkowitej.
- Wybrać miejsca infuzji: górna część ramion, brzuch, uda lub dolna część pleców.
- Unikać: obszarów nad kośćmi, z widocznymi naczyniami krwionośnymi, blizn lub obszarów stanu zapalnego (podrażnionych) lub zakażenia.
- Wstrzykiwać roztwór w jedno lub wiele miejsc infuzji w tym samym czasie.
- Wybrać miejsca oddalone od siebie o przynajmniej 10 cm.
- Rotacyjnie zmieniać miejsca w czasie kolejnych infuzji.
- Zdezynfekować miejsca infuzji jałowym płatkiem nasączonym alkoholem, rozpoczynając od środka każdego miejsca infuzji i kierować się na zewnątrz ruchami okrężnymi. Pozwolić na wyschnięcie miejsc infuzji (przez przynajmniej 30 sekund).

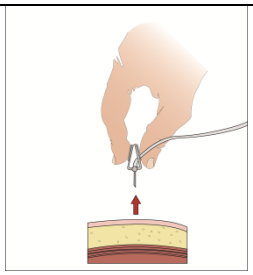


6. Umieszczanie i zabezpieczanie zestawu igłowego do wstrzykiwań podskórnych:

- Zdjąć osłonkę igły. Mocno chwycić i ścisnąć między dwoma palcami obszar co najmniej 2,5 cm skóry.
- Szybkim ruchem wprowadzić igłę prosto do skóry pod kątem 90 stopni. Przykleić igłę na miejscu jałowym plastrem (dołączonym do przezroczystego opatrunku).
- W przypadku większej liczby miejsc powtórzyć kroki.
- Zabezpieczyć zestaw igłowy na miejscu, nakładając jałowy opatrunek ochronny na miejsca infuzji.





7.	**Rozpocząć infuzję:** • W przypadku infuzji przy użyciu pompy: włączyć pompę i rozpocząć infuzję, postępując zgodnie z instrukcją producenta. • W przypadku podawania ręcznego: stopniowo naciskać na tłok strzykawki, tak jak zademonstrował lekarz lub pielęgniarka, do momentu, gdy wstrzyknięty zostanie cały płyn w strzykawce, lub jak zostało to wyjaśnione przez lekarza lub pielęgniarkę. • W trakcie infuzji sprawdzać od czasu do czasu miejsca infuzji.	
8.	**Po zakończeniu infuzji wyjąć igły do podawania podskórnego z miejsc infuzji.** • Zdjąć zestaw igłowy poprzez poluzowanie plastra wzdłuż wszystkich krawędzi. • Pociągnąć skrzydełka igły do góry i wyciągnąć igłę. • Delikatnie docisnąć gazik w miejscu po igle i przykryć go opatrunkiem. • Wyrzucić igły do pojemnika na ostre przedmioty.	
9.	**Udokumentować infuzję.** • Zdjąć odrywaną etykietę z numerem serii produktu i terminem ważności z fiolki i wkleić ją do dziennika leczenia/infuzji. • Zapisać datę, godzinę, dawkę, miejsca podania (jako pomoc w rotacyjnej zmianie miejsc) oraz ewentualne reakcje po każdym podaniu. • Wszelkie jednorazowe materiały, fiolki i niewykorzystane resztki roztworu usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.	

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Te same wskazania, dawka i częstotliwość infuzji jak u pacjentów dorosłych mają zastosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cuvitru
Jeżeli zachodzi podejrzenie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cuvitru, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Cuvitru
Nie należy stosować dawki podwójnej leku Cuvitru w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zachodzi podejrzenie pominięcia dawki leku, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, takie jak: dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, uczucie mdłości (nudności), ból stawów, niskie ciśnienie krwi oraz ból dolnego odcinka pleców o umiarkowanym nasileniu, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Niektóre działania niepożądane, takie jak ból głowy, dreszcze lub ból ciała, można zmniejszyć poprzez zmniejszenie szybkości infuzji.

Poważne działania niepożądane
Infuzje leków takich jak Cuvitru mogą sporadycznie prowadzić do wystąpienia poważnych, choć rzadkich, reakcji alergicznych. Możliwe jest wystąpienie nagłego spadku ciśnienia krwi oraz, w pojedynczych przypadkach, wstrząsu anafilaktycznego. Lekarze są świadomi możliwości wystąpienia tych działań niepożądanych i będą monitorowali pacjenta w trakcie pierwszych infuzji i po ich zakończeniu.
Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:
- uczucie oszołomienia, zawrotów głowy lub omdlenia;
- wysypka skórna i świąd, obrzęk jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech;
- nieprawidłowe tętno, ból w klatce piersiowej, zasinienie warg lub palców dłoni i stóp;
- niewyraźne widzenie.

Przyjmując lek Cuvitru w domu, pacjent może wykonać infuzję w obecności opiekuna, który pomoże pacjentowi wykryć reakcje alergiczne, przerwie infuzję i w razie potrzeby sprowadzi pomoc. Informacje na temat ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych i stosowania leku Cuvitru w domu można znaleźć w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy
- biegunka i nudności
- zaczerwienienie i ból w miejscu infuzji
- znużenie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy, migrena i senność
- zmniejszone ciśnienie krwi
- ból brzucha
- świąd i wysypka
- ból mięśni
- obrzęk, świąd, wysypka i zasinienie w miejscu infuzji
- ból

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- uczucie pieczenia
- ból podbrzusza
- obrzęk w miejscu infuzji
- dodatni wynik badania krwi na obecność przeciwciał

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zapalenie opon mózgowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

Działania niepożądane obserwowane w przypadku podobnych leków
Podczas podawanych podskórnie infuzji immunoglobuliny ludzkiej normalnej obserwowano następujące działania niepożądane. Choć omawianych działań niepożądanych jak dotąd nie zaobserwowano w związku z lekiem Cuvitru, istnieje możliwość ich wystąpienia u osób przyjmujących ten lek.

- Mrowienie
- Drżenie
- Przyspieszony rytm serca
- Duszność
- Zaburzenia strun głosowych
- Ból w klatce piersiowej

- Stwardnienie i/lub uczucie ciepła w miejscu infuzji

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49 21 301
fax: 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cuvitru

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny, zawiera cząstki stałe lub zmienił kolor.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

W przypadku gdy produkt jest przechowywany w lodówce, nieotwarte fiolki muszą być wyjęte z warunków chłodniczych i umieszczone w temperaturze pokojowej na minimum 90 minut przed użyciem. Nie używać urządzeń grzewczych, w tym kuchenek mikrofalowych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cuvitru
- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka normalna.
- 1 ml leku Cuvitru zawiera 200 mg białka ludzkiego; w tym co najmniej 98% immunoglobuliny G (IgG).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cuvitru i co zawiera opakowanie
Lek Cuvitru jest roztworem do wstrzykiwań w fiolkach po 5, 10, 20, 40 lub 50 ml. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, jasnożółty lub jasnobrązowy.

Każda fiolka po 5 ml zawiera: 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.
Każda fiolka po 10 ml zawiera: 2 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.
Każda fiolka po 20 ml zawiera: 4 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.
Każda fiolka po 40 ml zawiera: 8 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.

Każda fiolka po 50 ml zawiera: 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej.

Wielkości opakowań:
1, 10 lub 20 fiolek zawierających 5 ml roztworu do wstrzykiwań
1, 10, 20 lub 30 fiolek zawierających 10 ml roztworu do wstrzykiwań
1, 10, 20 lub 30 fiolek zawierających 20 ml roztworu do wstrzykiwań
1, 5, 10 lub 20 fiolek zawierających 40 ml roztworu do wstrzykiwań
1 fiolka zawierająca 50 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórca
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Cuvitru 200 mg/ml lnjektionslösung zur subkutanen Anwendung
Belgia, Francja: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée
Czechy, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Włochy, Norwegia, Polska: Cuvitru
Irlandia, Wielka Brytania: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection
Holandia: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie
Słowacja, Szwecja: Cuvitru 200 mg/ml
Hiszpania: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023