

## **Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle**

### **Cuvitru 200 mg/ml -injektioneste, liuos ihonalaiseen injektioon**

Ihmisen normaali immunoglobuliini

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Cuvitru on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Cuvitru on**

Cuvitru kuuluu ihmisten normaalien immunoglobuliinien lääkeluokkaan. Immunoglobuliineja kutsutaan myös vasta-aineiksi, ja niitä esiintyy terveiden ihmisten veressä. Vasta-aineet ovat osa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusta), ja ne auttavat elimistöäsi taistelemaan infektioita vastaan.

##### **Miten Cuvitru-valmiste toimii**

Cuvitru on valmistettu terveiden ihmisten verestä. Lääke toimii täsmälleen samalla tavalla kuin veressä luontaisesti esiintyvät immunoglobuliinit.

##### **Mihin Cuvitru-valmistetta käytetään**

Cuvitru-valmistetta käytetään potilaille, joilla on heikko immuunijärjestelmä ja riittämättömästi vasta-aineita veressä ja jotka siksi saavat usein infektioita. Säännölliset ja riittävät Cuvitru-annokset voivat suurentaa veresi poikkeavan pieniä immunoglobuliinipitoisuuksia normaalitasolle (korvaushoito).

Cuvitru-valmistetta määrätään

- potilaille, jotka eivät synnynnäisesti kykene tuottamaan vasta-aineita (primaarinen immuunivajausoireyhtymä)
- potilaille, joilla esiintyy vaikeita tai toistuvia infektioita muiden sairauksien tai hoitojen aiheuttaman immuunijärjestelmän heikkenemisen vuoksi (sekundaariset immuunipuutokset).

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

### ÄLÄ käytä Cuvitru-valmistetta

- jos olet allerginen immunoglobuliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on immunoglobuliini A:n (IgA) vasta aineita veressäsi. Tämä voi tapahtua, jos sinulla on IgA:n puutos. Koska Cuvitru sisältää pieniä määriä IgA:ta, sinulla voi olla allerginen reaktio.
- verisuoneen (laskimoon) tai lihakseen (lihaksensisäisesti).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät Cuvitru-valmistetta. Jos Cuvitru-valmistetta säilytetään silikonoidussa ruiskussa yli kahden tunnin ajan, ruiskuun voi muodostua näkyviä hiukkasia. Noudata tarkasti tämän selosteen kohdassa 3, ”Antotapa ja antoreitti”, annettuja yksityiskohtaisia ohjeita.

### Allergiset reaktiot

Voit olla allerginen immunoglobuliineille tietämättä sitä. Allergiset reaktiot, kuten äkillinen verenpaineen lasku tai anafylaktinen sokki (nopea verenpaineen lasku ja muut oireet, kuten kurkun turvotus, hengitysvaikeudet ja ihottuma), ovat harvinaisia, mutta niitä voi esiintyä ajoittain, vaikkei sinulla ole aiemmin ollut ongelmia samanlaisten hoitojen kanssa. Sinulla on suurempi allergisten reaktioiden vaara, jos sinulla on sekä IgA-puutos että IgA-vasta-aineita. Jos sinulla on IgA-puutos, kerro siitä lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa. Cuvitru sisältää pieniä määriä IgA:n jäämiä, mikä voi kasvattaa allergisen reaktion riskiä. Näiden harvinaisten allergisten reaktioiden merkkejä ja oireita ovat muun muassa

- huimaus tai pyöräytytys
- ihottuma ja ihon kutina, suun tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna
- epänormaali syke, rintakipu, huulten tai sormien tai varpaiden sinisyys
- näön sumeneminen.

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle Cuvitru-infuusion aluksi hitaasti ja seuraa sinua tarkasti ensimmäisten infuusioiden aikana, jotta kaikki allergiset reaktiot voidaan havaita ja hoitaa välittömästi.

- ▶ Jos havaitset jonkin näistä merkeistä infuusion aikana, kerro lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle välittömästi. Hän päättää, hidastetaanko infuusionopeutta vai lopetetaanko infuusio kokonaan.

### Seuranta infuusion aikana

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin, jos

- saat Cuvitru-valmistetta ensimmäistä kertaa
- olet saanut aiemmin toista immunoglobuliinia ja lääkevalmisteesi on vaihdettu Cuvitru-valmisteeseen
- on kulunut pitkä aika (esim. yli 2 tai 3 infuusioväliä) siitä, kun viimeksi sait Cuvitru-valmistetta.
  - ▶ Sellaisissa tapauksissa sinua seurataan tarkasti ensimmäisen infuusion ajan ja ensimmäisen tunnin ajan infuusion lopettamisen jälkeen.

Kaikissa muissa tapauksissa sinua on seurattava infuusion ajan ja vähintään 20 minuuttia sen jälkeen, kun olet saanut Cuvitru-valmistetta.

### Erityisryhmät

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta, jos olet ylipainoinen, iäkäs, sairastat sokeritautia tai sinulla on korkea verenpaine, epätavallisen vähän verta (hypovolemia) tai ongelmia verisuonissa (verisuonisairaus). Tällöin immunoglobuliinit voivat erittäin harvinaisissa tapauksissa lisätä sydäninfarktin, aivohalvauksen keuhkoveritulpan tai syvän laskimotromboosin riskiä.

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta myös silloin, jos sinulla on nyt tai on aiemmin ollut munuaisiin liittyviä ongelmia, tai jos saat lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa munuaisia (nefrotoksiset lääkevalmisteet), koska pieni akuutin munuaisten vajaatoiminnan vaara on olemassa.

### Aivoja verhoavien kalvojen tulehdus (aseptinen meningiitti)

Immunoglobuliinivalmisteiden infuusiot, mukaan lukien Cuvitru, voivat aiheuttaa aivoja verhoavien kalvojen tulehduksen (AMS). Immunoglobuliinihoidon keskeytys voi saada aseptisen meningiitin lievittymään useiden päivien kuluessa. Oireet alkavat tavallisesti useiden tuntien tai 2 päivän sisällä immunoglobuliinihoidon jälkeen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia merkkejä ja oireita: Cuvitru-valmisteen antoa seuraava vaikea päänsärky, niskajäykkyys, uneliaisuus, kuume, pahoinvointi ja oksentelu ja herkkyys valolle tai valon aiheuttama epämiellyttävä olo. Lääkäri päättää, tarvitaanko lisäkokeita ja pitääkö Cuvitru-hoitoa jatkaa.

### Veren punasolujen hajoaminen (hemolyysi)

Cuvitru sisältää veriryhmävasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa punasolujen hajoamista ja hemolyyttistä anemiamia.

### Vaikutukset verikokeisiin

Cuvitru sisältää useita erilaisia vasta-aineita, joista jotkut voivat vaikuttaa verikokeisiin (serologisiin kokeisiin).

- ▶ Kerro lääkärillesi Cuvitru-hoidosta ennen mitään verikokeita.

### Kotihoito

Sinut ja/tai avustajasi koulutetaan havaitsemaan varhaiset haittavaikutusten merkit, erityisesti allergisten reaktioiden merkit. Infuusion aikana sinun tai avustajasi on tarkkailtava haittavaikutusten ensimmäisiä merkkejä (lisätiedot, ks. kohta 4, “**Mahdolliset haittavaikutukset**”).

- ▶ Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, sinun tai avustajan on keskeytettävä infuusio heti ja otettava yhteys lääkäriin.
- ▶ Jos sinulla esiintyy vakavia haittavaikutuksia, mene heti päivystyspoliklinikalle.

### Tietoa Cuvitru-valmisteen lähdemateriaalista

Cuvitru on tuotettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Kun lääke valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, infektioiden siirtymistä potilaille estetään tietyillä toimenpiteillä.

Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- veren ja plasman luovuttajien valitseminen tarkoin, jotta heidän joukossaan ei olisi mahdollisia taudinkantajia
- kunkin luovutuksen ja kaikkien plasmapoolien testaaminen virusten/infektioiden merkkien varalta
- sellaisten vaiheiden sisällyttäminen veren tai plasman käsittelyyn, joissa inaktivoidaan tai poistetaan viruksia.

Näistä varotoimista huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täydellisesti sulkea pois infektioiden siirtymismahdollisuutta. Tämä koskee myös kaikkia tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita infektiotyyppejä.

Käytetyt menetelmät tehoavat vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV), hepatiitti B -virukseen ja hepatiitti C -virukseen sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen ja parvovirukseen B19.

Immunoglobuliineja ei ole liitetty hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioihin, todennäköisesti koska Cuvitru sisältää näihin infektioihin vasta-aineita, jotka suojaavat infektioilta.

Aina kun käytät Cuvitru-valmistetta, kirjaa seuraavat tiedot hoitopäiväkirjaan:

- antopäivämäärä
- lääkkeen eränumero
- injektoitu määrä, virtausnopeus, infuusiokohtien määrä ja sijainti.

### **Lapset ja nuoret**

Mainitut varoitukset ja varotoimet koskevat sekä aikuisia että lapsia.

## **Muut lääkevalmisteet ja Cuvitru**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### Rokotteet

Cuvitru voi heikentää joidenkin eläviä viruksia sisältävien rokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihuriokko-, vesirokko- ja sikotautirokotteiden tehoa. Sen vuoksi Cuvitru-valmisteen saamisen jälkeen voi joutua odottamaan jopa 3 kuukautta, ennen kuin voi saada tiettyjä rokotteita.

Tuhkarokkorokotuksessa odotusaika voi olla jopa 1 vuosi viimeisen Cuvitru-annoksen saamisen jälkeen.

- Kerro rokottavalle lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle Cuvitru-hoidostasi.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cuvitru-valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tehty klinisiä tutkimuksia. Immunoglobuliineista saadut kokemukset kuitenkin viittaavat siihen, ettei haitallisia vaikutuksia raskauteen tai vauvaan ole odotettavissa.

Jos imetät ja saat Cuvitru-valmistetta, lääkkeen sisältämiä vasta-aineita voi löytyä myös rintamaidosta ja ne voivat myös suojella vauvaa tietyiltä infektioilta.

Immunoglobuliineihin liittyvä kokemus viittaa siihen, ettei haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ole odotettavissa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Potilailla voi ilmetä haittavaikutuksia (esimerkiksi pyörrytystä tai pahoinvointia) Cuvitru-hoidon aikana, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos näin käy, odota, kunnes reaktiot ovat hävinneet.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Cuvitru-valmistetta käytetään**

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

Cuvitru on annettava infuusiona ihon alle (ihonalainen anto).

Cuvitru-hoidon aloittaa lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen, mutta voit ehkä käyttää lääkettä kotona, kun olet saanut muutamat ensimmäiset infuusiot lääketieteellisessä valvonnassa ja sinä (ja/tai avustajasi) on koulutettu asianmukaisesti. Sinä ja lääkärisi päätätte yhdessä, voitko käyttää Cuvitru-valmistetta (esim. käyttämällä infuusiopumppua tai manuaalista antoa ruiskulla) kotona. Älä aloita Cuvitru-hoitoa kotona, ennen kuin olet saanut täydelliset ohjeet.

### Annostus

Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen painosi, mahdollisesti saamasi aiemman hoidon ja hoitoon kehittämäsi vasteen perusteella.

Lääkäri päättää, tarvitsetko (aikuisten tai lasten) latausannoksen, joka on vähintään 1,0–2,5 ml painokiloa kohden ja joka jaetaan usean päivän ajalle. Tämän jälkeen Cuvitru-valmistetta annetaan sinulle säännöllisesti, enintään kerran päivässä ja vähintään joka toinen viikko. Kuukaudessa kertyvä

kokonaisannos on noin 1,5–5 ml painokiloa kohden (primaarinen immuunivajausoireyhtymä) tai noin 1,0–2,0 ml painokiloa kohden (sekundaariset immuunipuutokset). Lääkäri saattaa muuttaa annosta sinulle hoitoon kehittyvän vasteen perusteella.

Älä muuta annosta tai antotiheyttä ottamatta ensin yhteyttä lääkäriin. Jos sinun pitäisi mielestäsi saada Cuvitru-valmistetta useammin tai harvemmin, puhu asiasta lääkärisi kanssa. Jos epäilet, että yksi annos on jäänyt välistä, keskustele mahdollisimman pian lääkärin kanssa.

### Hoidon aloittaminen

Hoitosi aloittaa lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta sellaisten potilaiden hoitamisesta, joilla on heikko immuunijärjestelmä, sekä potilaiden kotihoidon ohjaamisesta. Sinua tarkkaillaan huolellisesti koko infuusion ajan ja vähintään 1 tunnin verran infuusion lopettamisen jälkeen, jotta tiedetään, kuinka hyvin siedät lääkettä. Aluksi lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen käyttää hidasta infuusionopeutta ja suurentaa sitä asteittain ensimmäisen infuusion ja seuraavien infuusioiden aikana. Kun lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen on löytänyt sinulle sopivan annoksen ja infuusionopeuden, voit ehkä saada luvan kotihoidon aloittamiseen.

### Kotihoito

Voit antaa Cuvitru-valmisteen itsellesi, tai avustajasi voi antaa sen sinulle. Saat koulutusta terveydenhuollon ammattilaiselta, jolla on kokemusta sinunlaistesi potilaiden ohjaamisesta ja hoidosta. Terveydenhuollon ammattilainen on kanssasi muutamalla ensimmäisellä hoitokerralla.

Sinulle tai avustajallesi neuvotaan seuraavat asiat:

- bakteerittomat (aseptiset) infuusiotekniikat
- valmisteen antolaitteen käyttö (tarvittaessa)
- hoitopäiväkirjan pitäminen
- vakavien haittavaikutusten hoitamistoimet.

Sinun täytyy huolellisesti seurata lääkärin ohjeita annoksesta, infuusionopeudesta ja Cuvitru-valmisteen infusointiaikataulusta, jotta hoito toimii sinulle.

### **Antotapa ja antoreitti**

#### Infuusiokohdan (-kohtien) valinta

Suositteluja alueita ihonalaista Cuvitru-infuusiota varten ovat vatsa, reidet, olkavarret ja alaselkä. Cuvitru voidaan infusoida useaan infuusiokohtaan. Infuusiokohtien on sijaittava vähintään 10 cm:n päässä toisistaan. Vältä luualueita, näkyviä verisuonia, arpia ja tulehtuneita (ärtyneitä) tai infektoituneita alueita. Käytä joka antokerralla vuorotellen eri kohtia lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

#### *Kun käytetään infuusiopumppua:*

Samanaikaisesti voidaan käyttää useita ihonalaisia infuusiokohtia, jos käytössä on monineulasarja. Yhteen kohtaan infusoidun valmisteen määrä vaihtelee. Yli 30 ml:n annokset voidaan jakaa omien mieltymystesi mukaan.

#### *Kun käytetään manuaalista antoa:*

Cuvitru voidaan antaa ruiskulla yhteen infuusiokohtaan. Jos valmistetta on annettava useaan infuusiokohtaan, on käytettävä uutta steriiliä injektioneulaa. Yhteen kohtaan infusoidun valmisteen määrä vaihtelee. Yli 30 ml:n annokset voidaan jakaa omien mieltymystesi mukaan.

### Infuusionopeus

Lääkäri päättää sopivasta infuusiotekniikasta ja infuusionopeudesta ottaen huomioon yksilöllisen annoksesi, annosvälisi ja valmisteen siedettävyytesi.

#### *Kun käytetään infuusiopumppua:*

Alussa suositeltava infuusionopeus on 10 ml/h/infuusiokohta. Jos siedät tätä nopeutta hyvin, sitä voidaan kasvattaa vähintään 10 minuutin välein enimmäisnopeuteen 20 ml/h/infuusiokohta kahta

ensimmäistä infuusiota varten. Myöhempiä infuusioita varten infuusionopeutta voidaan kasvattaa sietokyvyn mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

*Kun käytetään manuaalista antoa:*

Keskustele lääkärin kanssa. Aloita infuusionopeudella, joka ei aiheuta epämiellyttäviä tuntemuksia. Infuusion ei tule koskaan aiheuttaa kipua. Suurin suositeltava infuusionopeus on noin 1–2 ml minuutissa. Saatat huomata, että jotkin infuusiokohdat sietävät suurempia infuusiotilavuuksia kuin toiset.


Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

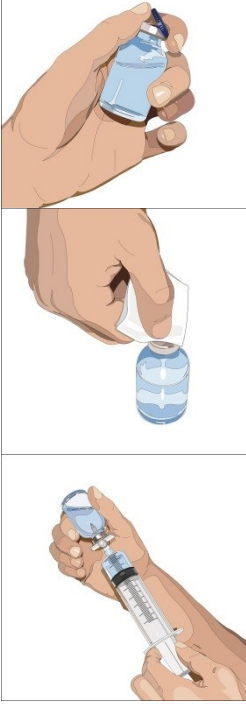
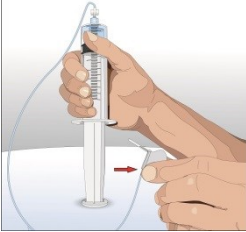
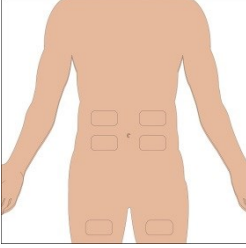
Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on annettu alla olevassa kohdassa

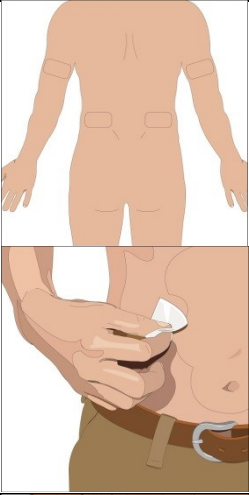
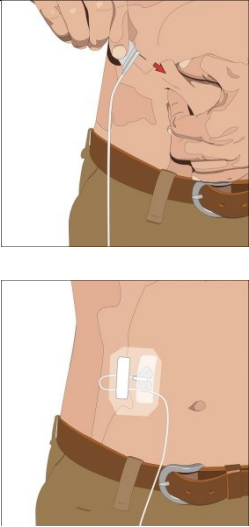
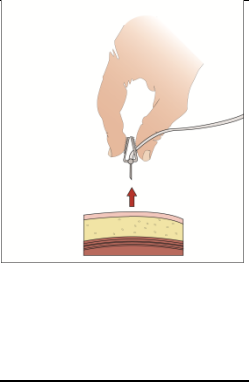
Älä käytä Cuvitru-valmistetta kotona, ennen kuin saat ohjeet ja koulutusta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Valmistele Cuvitru-injektiopullo(t):

- Poista Cuvitru pakkauksesta. Jos valmistetta säilytetään jääkaapissa, anna injektiopullojen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Tämä voi viedä jopa 90 minuuttia.
- Älä käytä lämmitystä tai laita valmistetta mikroaaltouuniin.
- Älä ravistele injektiopulloa (-pulloja).

<p><b>1. Tarkista injektiopullo(t)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.</li><li>• Älä käytä valmistetta, jos suojakorkki puuttuu tai on rikki.</li><li>• Tarkasta väri: liuoksen pitäisi olla kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen tai vaaleanruskea.</li><li>• Jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia, älä käytä sitä.</li></ul>	
<p><b>2. Kerää kaikki tarvittavat välineet</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kerää kaikki tarvittavat välineet. Välineitä ovat: Cuvitru-injektiopullo(t) ja infuusiovälineet: ihon alle sijoitettava neulasarja, siirtolaite(-laitteet), ruisku(t), steriilit kärjen suojukset, steriili kirkas laastari, teippi, sideharso, pistävän jätteen säiliö, infuusiopumppu (jos käytössä), letku ja infuusioidon päiväkirja.</li><li>• Puhdista työskentelyalue.</li><li>• Kun käytetään infuusiopumppua: Ohjelmoi infuusiopumppu määrätyn infuusionopeuden ja valmistajan ohjeiden mukaan.</li><li>• Pese kädet huolellisesti ja anna niiden kuivua.</li><li>• Avaa välinepakkaukset terveydenhuollon ammattilaisen opettamalla tavalla.</li></ul>	 <p>The illustration is divided into two parts. The top part shows a collection of medical supplies on a white surface, including a red and yellow first aid kit, a white box, several blue bottles, a syringe, a neula, and other small items. The bottom part shows a close-up of a person's hands being washed with blue soap under a running faucet in a sink.</p>

<p><b>3. Valmistele ruisku(t)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poista injektiopullon korkki.</li> <li>Pyyhi kumpikin tulppa steriilillä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua.</li> <li>Kiinnitä steriili ruisku reiälliseen piikkiin.</li> <li>Työnnä reiällinen piikki valmistetta sisältävän injektiopullon keskukseen.</li> <li>Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä mäntä taakse vetääksesi valmisteen ruiskuun (ruiskuihin).</li> <li>Jos käytät useita injektiopulloja, toista nämä vaiheet saadaksesi halutun annoksen.</li> <li>Infuusio tulisi aloittaa viipymättä Cuvitru-valmisteen ruiskuun siirtämisen jälkeen. Jos lääkkeenannon odotetaan kestävän yli kaksi tuntia, on tarvittava annos jaettava osiin ja annettava eri infuusiokohtiin. Jos Cuvitru-valmistetta säilytetään silikonidussa ruiskussa yli kahden tunnin ajan, ruiskuun voi muodostua näkyviä hiukkasia.</li> </ul> <p>Jos käytät steriiliä neulaa, toimi seuraavasti: Kiinnitä steriili ruisku steriiliin neulaan ja vedä ruiskun mäntä taakse, jotta ruisku täyttyy ilmalla. Ilmamäärän pitäisi vastata injektiopullosta ottamasi liuoksen määrää. Työnnä neula tulpan keskelle ja injektoidu ilma sisään. Vedä mäntää taakse vetääksesi ruiskuun halutun määrän liuosta.</p>		
<p><b>4. Valmistele infuusio</b></p> <p>a. Kun käytetään infuusiopumppua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Täytä letku ja käytä pumppua valmistajan ohjeiden mukaisesti.</li> <li>Kiinnitä valmisteella täytetty ruisku neulasarjaan.</li> <li>Osoita ruiskun kärki ylöspäin ja poista kaikki ilma painamalla ruiskun mäntää hellävaroin. Täytä neulasarja neulan tyveen asti.</li> </ul> <p>b. Kun käytetään manuaalista antoa: Noudata hoitajan tai lääkärin antamia ohjeita.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kiinnitä valmisteella täytetty ruisku neulasarjaan.</li> <li>Suuntaa ruiskun kärki ylöspäin ja poista kaikki ilma painamalla ruiskun mäntää hellästi. Täytä neulasarja neulan tyveen asti.</li> </ul>		
<p><b>5. Valmistele infuusiokohta (-kohdat)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse infuusiokohtien lukumäärä kokonaisannoksen määrän perusteella.</li> <li>Valitse infuusiokohta (-kohdat): olkavarret, vatsa, reidet tai alaselkä.</li> <li>Vältä luualueita, näkyviä verisuonia, arpia ja tulehtuneita (ärtyneitä) tai infektoituneita alueita.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusoi valmiste yhteen tai useampaan infuusiokohtaan samanaikaisesti.</li> <li>• Valitse infuusiokohtat, jotka sijaitsevat vähintään 10 cm:n päässä toisistaan.</li> <li>• Käytä eri kohtia vuorotellen tulevilla infuusiokerroilla.</li> <li>• Pyyhi infuusiokohta (-kohdat) steriilillä alkoholipyyhkeellä: aloita kunkin infuusiokohdan keskeltä ja liiku ulospäin pyörivin liikkein. Anna infuusiokohdan (-kohtien) kuivua vähintään 30 sekunnin ajan.</li> </ul>		
<p><b>6. Aseta ja kiinnitä ihonalainen neulasrja paikalleen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poista neulansuojus. Tartu tukevasti ihoon ja purista ainakin 2–2,5 cm ihoa sormien väliin.</li> <li>• Työnnä neula nopealla liikkeellä suoraan ihoon 90 asteen kulmassa. Kiinnitä neula paikoilleen steriilillä teipillä (sisältyy läpinäkyvään laastariin).</li> <li>• Jos käytät useampaa kuin yhtä infuusiokohtaa, toista vaiheet. Kiinnitä neulasrja paikalleen asettamalla steriili laastari suojaksi infuusiokohdan (-kohtien) päälle.</li> </ul>		
<p><b>7. Aloita infuusio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun infuusiosta käytetään pumppua: Laita pumppu päälle ja aloita infuusio valmistajan ohjeiden mukaan.</li> <li>• Kun infuusio suoritetaan manuaalisesti: Paina ruiskun mäntää vähitellen lääkärin tai hoitajan näyttämällä tavalla, kunnes kaikki ruiskussa oleva neste on injisoitu, tai noudata lääkärin tai hoitajan ohjeita.</li> <li>• Tarkista infuusiokohta (-kohdat) ajoittain infuusion aikana.</li> </ul>		
<p><b>8. Poista ihon alle sijoitettu neula (neulat) infuusiokohdasta (-kohdista), kun infuusio on päättynyt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poista neulasrja löysäämällä teippiä kaikista reunoista.</li> <li>• Vedä neulan siivekkeitä suoraan ylös ja ulos.</li> <li>• Paina varovasti pieni sideharsonpalanen neulan sijoituskohtaan ja peitä se suojasidoksella.</li> <li>• Hävitä neula(t) pistävän jätteen astiaan.</li> </ul>		
<p><b>9. Kirjaa infuusio muistiin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poista injektiopullon (-pullojen) irrotettava etiketti, jossa on valmisteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä, ja kiinnitä</li> </ul>		



<p>etiketti hoitotietueeseen / infuusionhoidon päiväkirjaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kirjoita muistiin päivämäärä, aika, annos, infuusiokohta (-kohdat) (kohtien vuorottelun avuksi) ja kaikki kunkin infuusion jälkeen ilmenneet reaktiot.</li> <li>• Hävitä kertakäyttöiset välineet, injektiopullot ja käyttämätön valmiste terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti.</li> </ul>	
---	--

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

(0–18-vuotiaiden) lasten ja nuorten hoitoon sovelletaan samoja käyttöaiheita, annoksia ja antotiheyksiä kuin aikuisten hoitoon.

### **Jos käytät enemmän Cuvitru-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet, että käytit enemmän Cuvitru-valmistetta kuin sinun pitäisi, keskustele mahdollisimman pian lääkärin kanssa.

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

### **Jos unohdat käyttää Cuvitru-valmistetta**

Älä infusoi kaksinkertaista Cuvitru-annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos epäilet, että yksi annos on jäänyt välistä, keskustele mahdollisimman pian lääkärin kanssa.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voivat olla vilunväristykset, päänsärky, pyöräytytys, kuume, oksentelu, allergiset reaktiot, pahoinvointi, nivelkipu, matala verenpaine ja keskivaikea alaselkikipu. Tiettyjä haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä, vilunväristyksiä tai särkyä, voidaan vähentää hidastamalla infuusionopeutta.

### Vakavat haittavaikutukset

Cuvitru-lääkkeen kaltaiset infuusiot voivat ajoittain aiheuttaa vakavia mutta harvinaisia allergisia reaktioita. Verenpaineesi voi laskea äkillisesti. Yksittäisissä tapauksissa on esiintynyt myös anafylaktista sokkia. Lääkärit tietävät näistä mahdollisista haittavaikutuksista ja seuraavat sinua ensimmäisten infuusioiden aikana ja niiden jälkeen.

Jos havaitset jonkin seuraavista merkeistä, kerro lääkärillesi tai terveydenhuollon ammattilaiselle välittömästi:

- huimaus tai pyöräytytys
- ihottuma ja ihon kutina, suun tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna
- epänormaali syke, rintakipu, huulten tai sormien tai varpaiden sinisyys
- näön sumeneminen.

Kun käytät Cuvitru-valmistetta kotona, sinun on otettava infuusio sellaisen avustajan läsnä ollessa, joka auttaa sinua tarkkailemaan itseäsi allergisten reaktioiden varalta, pysäyttämään infuusion ja hankkimaan apua tarvittaessa.

Katso myös tämän pakkausselosteen kohdasta 2 tietoa allergisten reaktioiden vaarasta ja Cuvitru-valmisteen käytöstä kotona.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- ripuli ja pahoinvointi
- punoitus ja kipu infuusiokohdassa
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset hyvin yleisiä (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pyöritys, migreeni ja uneliaisuus
- alentunut verenpaine
- vatsakipu
- kutina ja ihottuma
- lihaskipu
- turvotus, kutina, ihottuma ja mustelma infuusiokohdassa
- kipu.

Seuraavat haittavaikutukset melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- polttava tunne
- alavatsakipu
- infuusiokohdan turvotus
- positiiviset verikoetulokset vasta-ainetutkimuksissa.

Seuraavan haittavaikutuksen esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- aivokalvontulehdus (aseptinen meningiitti)

Samantapaisten lääkkeiden yhteydessä esiintyneet haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu infusoitaessa ihmisen normaalia immunoglobuliinia ihon alle. Vaikka näitä haittavaikutuksia ei toistaiseksi ole ilmennyt Cuvitru-valmisteen yhteydessä, on mahdollista, että niitä ilmenee jollakulla Cuvitru-valmistetta käyttävällä:

- kihelmöinti
- vapina
- nopea sydämensyke
- hengenahdistus
- toiminnallinen äänihuulisalpaus
- rintakipu
- kovettuminen ja/tai lämpö infuusiokohdassa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso lisätietoja jäljempää). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Cuvitru-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia tai värinmuutoksia.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Jos valmistetta säilytetään jääkaapissa, avaamattomat injektiopullot on otettava jääkaapista ja laitettava huoneenlämpöön vähintään 90 minuutin ajaksi ennen käyttöä. Lämmityslaitteita, kuten mikroaaltouunia, ei saa käyttää.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cuvitru sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.
- 1 ml Cuvitru-valmistetta sisältää 200 mg ihmisen proteiinia, josta vähintään 98 % on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet (apuaineet) ovat glysiini ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Cuvitru on injektioneite, joka toimitetaan 5, 10, 20, 40 tai 50 ml:n injektiopulloissa. Liuos on kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen tai vaaleanruskea.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 1 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 2 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 4 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Yksi 40 ml:n injektiopullo sisältää 8 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 10 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Pakkauskoot:

1, 10 tai 20 pullo(a), joka sisältää 5 ml injektioneitettä, liuosta

1, 10, 20 tai 30 pullo(a), joka sisältää 10 ml injektioneitettä, liuosta

1, 10, 20 tai 30 pullo(a), joka sisältää 20 ml injektioneitettä, liuosta

1, 5, 10 tai 20 pullo(a), joka sisältää 40 ml injektioneitettä, liuosta

1 pullo, joka sisältää 50 ml injektioneitettä, liuosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Wien

Itävalta

### Valmistaja

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgia

### Tällä lääkevalmistella on myyntilupa ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie

Belgia, Ranska: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée

Espanja: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

Italia, Kreikka, Norja, Puola, Saksa, Suomi, Tanska, Tšekki: Cuvitru

Itävalta: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Ruotsi, Slovakia: Cuvitru 200 mg/ml

**Paikallinen edustaja**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.102024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cuvitru 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion** humant normalt immunglobulin

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Cuvitru är och vad det används för**

##### **Vad Cuvitru är**

Cuvitru tillhör en grupp läkemedel som kallas ”humana normala immunglobuliner”. Immunglobuliner kallas också för antikroppar och finns i blodet hos friska människor. Antikroppar är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

##### **Hur Cuvitru fungerar**

Cuvitru har framställts av blod från friska människor. Läkemedlet fungerar på exakt samma sätt som immunglobuliner som finns naturligt i blodet.

##### **Vad Cuvitru används för**

Cuvitru används hos patienter med svagt immunsystem, och som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och ofta drabbas av infektioner. Regelbundna och tillräckliga doser av Cuvitru kan höja de onormalt låga immunglobulinnivåerna i blodet till normala nivåer (substitutionsterapi).

Cuvitru ordineras till patienter med följande tillstånd

- nedsatt förmåga eller oförmåga att producera antikroppar som är medfödd (primär immunbrist)
- allvarliga eller återkommande infektioner på grund av försvagat immunsystem orsakat av andra tillstånd eller behandlingar (sekundär immunbrist).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cuvitru**

##### **Använd INTE Cuvitru:**

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

- om du har antikroppar mot immunglobulin A (IgA) i blodet. Det kan uppstå om du har brist på IgA. Eftersom Cuvitru innehåller spår mängder av IgA kan du få en allergisk reaktion.
- Cuvitru ska inte ges i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cuvitru.

Om Cuvitru förvaras i silikonbelagda sprutor i mer än två timmar kan synliga partiklar bildas. De detaljerade anvisningarna i ”Administreringsätt och administreringsväg” i avsnitt 3 i denna bipacksedel ska följas noga.

### Allergiska reaktioner

Du kan vara allergisk mot immunglobuliner utan att veta om det. Allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock (kraftigt blodtrycksfall i kombination med andra symtom som svullnad i luftvägar, andningsbesvär och hudutslag) är sällsynta, men de kan ibland förekomma även om du inte har haft problem vid liknande behandlingar tidigare. Risken för att du ska få allergiska reaktioner är högre om du har IgA-brist med anti-IgA-antikroppar. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan före behandlingen om du har IgA-brist. Cuvitru innehåller restmängder av IgA som kan öka risken för en allergisk reaktion. Tecken eller symtom på dessa sällsynta allergiska reaktioner omfattar:

- berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla
- hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsende andning
- onormal hjärtrytm, bröstsmärtor, blå läppar, fingrar eller tår
- suddig syn.

Första gångerna du får Cuvitru ges infusionen långsamt av en läkare eller sjuksköterska, som övervakar dig så att eventuella allergiska reaktioner kan upptäckas och behandlas omedelbart.

- Om du märker något av dessa tecken under infusionerna ska du omedelbart berätta detta för läkaren eller sjuksköterskan, som avgör om infusionen ska ges långsammare eller avbrytas helt och hållet.

### Övervakning under infusion

Vissa biverkningar kan vara vanligare om:

- du får Cuvitru för första gången
- du har fått ett annat immunglobulin och bytt till Cuvitru
- det har varit ett långt uppehåll sedan du senast fick Cuvitru.
  - I dessa fall övervakas du noggrant under den första infusionen och under den första timmen efter att infusionen avslutats.

I alla andra fall rekommenderas det att du övervakas under infusionen och i minst 20 minuter efter att infusionen avslutats.

### Speciella patientgrupper

Din läkare kommer att vara särskilt vaksam om du är överviktig, har diabetes, högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi), eller problem med blodkärlen (kärtsjukdomar). Vid dessa tillstånd kan immunglobuliner öka risken för hjärtinfarkt, stroke, lungemboli eller djup ventrombos, men bara i mycket sällsynta fall.

Din läkare kommer också att beakta om du har eller tidigare har haft problem med njurarna eller om du får läkemedel som kan skada dina njurar (nefrotoxiska läkemedel) eftersom det finns en sällsynt risk för akut njursvikt.

### Hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit, AMS)

Infusioner av immunglobulinprodukter, inklusive Cuvitru, kan orsaka hjärnhinneinflammation. Avbruten immunoglobulinbehandling kan göra att hjärnhinneinflammationen avtar inom några dagar. Hjärnhinneinflammationen uppträder i regel några timmar upp till 2 dagar efter immunglobulinbehandling.

Kontakta läkaren om du får följande symtom: svår huvudvärk, stel nacke, dåsighet, feber, illamående, kräkningar och ljuskänslighet eller obehag av ljus efter att du fått Cuvitru. Läkaren avgör om fler prover måste tas och om behandlingen med Cuvitru ska fortsätta.

#### Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys)

Cuvitru innehåller antikroppar som kan orsaka nedbrytning av röda blodkroppar och ge hemolytisk anemi (blodbrist).

#### Effekter på blodprovsanalys

Cuvitru innehåller flera olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka resultatet när blodet analyseras (serologiska tester).

- ▶ Tala med läkare om din behandling med Cuvitru innan du tar ett blodprov.

#### Behandling i hemmet

Du och/eller din vårdare utbildas i att upptäcka tidiga tecken på biverkningar, särskilt allergiska reaktioner. Under infusionen måste du eller din vårdare vara uppmärksam på tidiga tecken på biverkningar (ytterligare information finns i avsnitt 4, ”**Eventuella biverkningar**”).

- ▶ Om du får några biverkningar ska du eller din vårdare omedelbart avbryta infusionen och kontakta läkare.
- ▶ Om du får en allvarlig biverkning ska du eller din vårdare omedelbart söka akut hjälp.

#### Information om ursprungsmaterialet i Cuvitru

Cuvitru framställs av mänsklig blodplasma (den flytande delen av blodet). När läkemedel görs av mänskligt blod eller plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Det gäller bland annat:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som ligger i riskzonen för att bära på infektioner utesluts, och
- testning av alla enskilda donationer och plasmapooler för att upptäcka tecken på virus/infektioner
- åtgärder vid bearbetningen av blod- och plasma som kan inaktivera eller helt avlägsna virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda av mänskligt blod eller plasma används. Detta gäller också för okända och nya virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva för höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke-höljeförsedda hepatit A-virus och parvovirus B19.

Något samband har inte noterats mellan immunglobuliner och infektioner med hepatit A-virus eller parvovirus B19, vilket kan bero på att de antikroppar som finns i Cuvitru mot dessa infektioner är skyddande.

Följande information bör noteras i behandlingsdagboken, varje gång du får en dos av Cuvitru:

- datum för injektionen
- läkemedlets tillverkningsnummer och
- den injicerade volymen, flödeshastigheten, antalet injektionsställen och deras placering.

#### **Barn och ungdomar**

Samma varningar och försiktighetsåtgärder gäller för både vuxna och barn.

#### **Andra läkemedel och Cuvitru**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### Vaccinationer

Cuvitru kan minska effekten av vissa virusvacciner som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor (levande virusvacciner). När du har fått Cuvitru kan du behöva vänta upp till 3 månader innan du får vissa vacciner. Du kanske måste vänta upp till 1 år efter att du har fått den sista dosen Cuvitru innan du kan få mässlingvaccin.

- Informera vaccinationsläkaren eller sjuksköterskan om din behandling med Cuvitru.

### **Graviditet, amning och 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.

Inga kliniska prövningar har utförts med Cuvitru hos gravida eller ammande kvinnor. Men erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter förväntas under graviditeten eller på spädbarnet.

Om du ammar och får Cuvitru kommer antikropparna från läkemedlet också att finnas i bröstmjölken och kan eventuellt skydda ditt barn mot vissa infektioner.

Erfarenhet av immunglobuliner visar att det inte finns några förväntade skadliga effekter på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel eller illamående) under behandlingen med Cuvitru som kan påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner. Om det händer ska du vänta tills reaktionerna har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Cuvitru**

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

Cuvitru måste ges under huden (subkutan administrering).

Behandling med Cuvitru startas av en läkare eller sjuksköterska, men du kan använda läkemedlet hemma när du har fått de första infusionerna under medicinsk övervakning och du (och/eller din vårdare) har fått lämplig utbildning. Du och läkaren bestämmer om du kan använda Cuvitru (t.ex. med en infusionspump eller manuell administrering med en spruta) hemma. Påbörja inte behandling med Cuvitru hemma förrän du har fått fullständiga instruktioner.

### Dosering

Läkaren beräknar rätt dos för dig, baserat på din kroppsvikt, eventuell tidigare behandling och hur du svarar på behandlingen.

Läkaren avgör om du behöver en laddningsdos (för vuxna eller barn) på minst 1,0 till 2,5 ml/kg kroppsvikt fördelat över flera dagar. Efter detta får du Cuvitru regelbundet, från dagligen till en gång varannan vecka. Den sammanlagda dosen per månad kommer att vara cirka 1,5 till 5 ml/kg kroppsvikt (för primär immunbrist) eller cirka 1,0 till 2,0 ml/kg kroppsvikt (för sekundär immunbrist). Läkaren kan justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.



Ändra inte dosen eller doseringsintervallet utan att kontakta läkaren. Om du tror att du borde få Cuvitru oftare eller mer sällan ska du tala med din läkare. Om du tror att du har glömt en dos ska du tala med din läkare snarast möjligt.

### Starta behandlingen

Din behandling startas av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av att behandla patienter med svagt immunsystem och instruera patienter för behandling i hemmet. Du observeras noggrant under hela infusionen och i minst 1 timme efter att infusionen har avslutats för att se hur väl du tolererar läkemedlet. I början använder läkaren eller sjuksköterskan en långsam infusionshastighet och ökar den gradvis under den första infusionen och under efterföljande infusioner. När läkaren eller sjuksköterskan har kommit fram till rätt dos och infusionshastighet för dig kan du få ge behandlingen till dig själv i hemmet.

### Behandling i hemmet

Du eller din vårdare kan administrera Cuvitru på egen hand. Du kommer att utbildas av läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av att instruera och behandla patienter i din situation. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att vara med dig under de första behandlingarna.

Du eller din vårdare kommer att instrueras i:

- bakteriefri (aseptisk) infusionsteknik
- hur man använder en injektions-/infusionspump (om det behövs)
- hur man för behandlingsdagbok
- åtgärder i händelse av allvarliga biverkningar.

Du måste följa läkarens anvisningar noggrant när det gäller dos, infusionshastighet och behandlingsintervall för infusion av Cuvitru så att behandlingen fungerar för dig.

### **Administre ringssätt och administre ringsväg**

#### Val av infusionsställe/-ställen:

Följande ställen rekommenderas för subkutan infusion av Cuvitru: mage, lår, överarmar och ländrygg. Cuvitru kan infunderas på flera infusionsställen. Infusionsställena ska ligga minst 10 cm från varandra. Undvik: beniga områden, synliga blodkärl, ärr och områden som kan vara inflammerade (irriterade) eller infekterade. Byt mellan olika ställen för varje administrering enligt de anvisningar du fått av läkaren eller sjuksköterskan.

#### *Vid infusion med pump:*

Flera subkutana infusionsställen kan användas samtidigt med ett set med flera nålar. Mängden läkemedel som ges beror på infusionsstället och doser över 30 ml kan delas upp på flera infusionsställen.

#### *Vid manuell administrering:*

Cuvitru kan administreras manuellt med spruta på ett enskilt infusionsställe. Om administrering på flera infusionsställen krävs ska en ny steril injektionsnål användas.

Mängden läkemedel som ges beror på infusionsstället och doser över 30 ml kan delas upp på flera infusionsställen.

#### Infusionshastighet:

Din läkare fastställer lämplig infusionsteknik och infusionshastighet för dig med beaktande av din individuella dos, dosfrekvens och tolerans.

#### *Vid infusion med pump:*

Den rekommenderade inledande infusionshastigheten är 10 ml per timme per infusionsställe. Om detta tolereras väl kan den ökas i intervall om minst 10 minuter till 20 ml per timme per ställe för de två första infusionerna. För efterföljande infusioner kan infusionshastigheten ökas vartefter det tolereras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

*Vid manuell administrering:*

Tala med din läkare. Börja med en infusionshastighet som inte orsakar obehag. Infusionen ska aldrig göra ont. Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är ungefär 1–2 ml per minut. Du kanske upptäcker att du tolererar större infusionsvolymmer på vissa infusionsställen än på andra.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



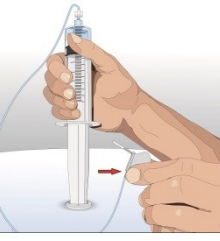
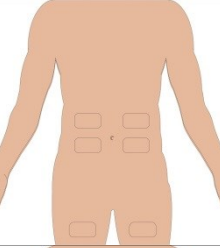
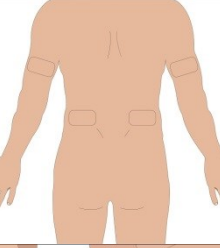

Utförliga anvisningar för användning finns i avsnittet nedan:

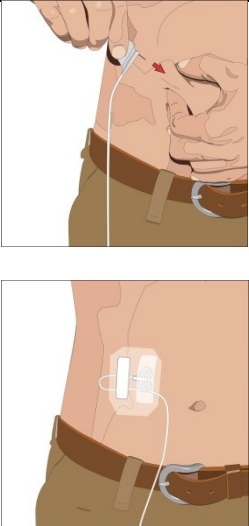
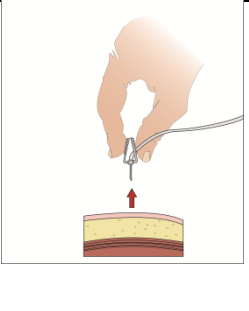
Använd inte Cuvitru hemma förrän du fått instruktioner och utbildning från din läkare eller sjuksköterska.

Förbered Cuvitru-flaskan/flaskorna:

- Ta ut Cuvitru ur kartongen. Om produkten förvaras i ett kylskåp ska du låta flaskan/flaskorna nå rumstemperatur. Det kan ta upp till 90 minuter.
- Flaskan/flaskorna ska inte värmas ytterligare, inte heller i mikrovågsugn.
- Skaka inte flaskan/flaskorna.

<p><b>1. Kontrollera flaskan/flaskorna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utgångsdatum; får inte användas efter utgångsdatumet.</li><li>• Skyddslock; får inte användas om skyddslocket saknas eller är skadat.</li><li>• Titta på färgen: den ska vara klar och färglös till svagt gul eller ljusbrun.</li><li>• Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.</li></ul>		
<p><b>2. Ta fram alla tillbehör:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ta fram alla tillbehör: Detta behövs: flaska/flaskor med Cuvitru, infusionstillbehör: subkutant nåset, överföringsanordning(ar) (luftad spike), spruta/sprutor, sterila nålskydd, sterilt genomskinnligt bandage, tejp, gasväv, behållare för stickande och skärande föremål, infusionspump (om tillämpligt), slang, behandlingsdagbok.</li><li>• Rengör arbetsytan.</li><li>• Vid infusion med pump: Programmera infusionspumpen enligt ordinerade infusionshastigheter och tillverkarens instruktioner.</li><li>• Tvätta händerna noggrant och låt dem torka.</li><li>• Öppna tillbehören på det sätt som läkaren eller sjuksköterskan visat dig.</li></ul>		
<p><b>3. Förbered sprutan/sprutorna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ta bort locket från flaskan.</li><li>• Torka av proppen med en steril alkoholservett och låt den torka.</li><li>• Anslut en steril spruta till en luftad spike.</li><li>• För in den luftade spiken i mitten av flaskan.</li><li>• Vänd flaskan upp och ner och dra tillbaka sprutkolven för att dra lösningen in i sprutan.</li><li>• Upprepa dessa punkter om du använder flera flaskor för att uppnå önskad dos.</li></ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusionen måste påbörjas direkt efter att Cuvitru har överförs till sprutan. Om administreringen förväntas ta mer än två timmar ska den erforderliga dosen delas och administreras på olika infusionsställen. Om Cuvitru förvaras i silikonbelagda sprutor i mer än två timmar kan synliga partiklar bildas.</li> </ul> <p>Vid användning av en steril nål: Anslut en steril spruta till den sterila nålen och dra tillbaka sprutkolven för att fylla sprutan med lika mycket luft som mängden av lösning som du kommer att ta från flaskan. För in nålen i mitten av proppen och injicera luften. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut den önskade volymen.</p>	 	
<p><b>4. Förbered för infusionen:</b></p> <p>a. Vid infusion med pump:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fyll slangen och använd pumpen enligt tillverkarens anvisningar.</li> <li>• Anslut sprutan fylld med lösning till nålsetet.</li> <li>• Låt sprutspetsen peka uppåt och tryck försiktigt in sprutkolven för att avlägsna luften och fyll nålsetet upp till nålens vingar.</li> </ul> <p>b. Vid manuell administrering: Följ instruktionerna från din sjuksköterska eller vårdpersonal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslut sprutan fylld med lösning till nålsetet.</li> <li>• Låt sprutspetsen peka uppåt och tryck försiktigt in sprutkolven för att avlägsna luften och fyll nålsetet upp till nålens vingar.</li> </ul>		
<p><b>5. Förbered infusionsstället/-ställena:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Välj antalet infusionsställen baserat på volymen av den totala dosen.</li> <li>• Välj infusionsställe/-ställena: överarmar, mage, lår eller ländrygg</li> <li>• Undvik: beniga områden, synliga blodkärl, ärr och eventuella områden som är inflammerade (irriterade) eller infekterade.</li> <li>• Infundera lösningen på 1 eller flera infusionsställen samtidigt.</li> <li>• Välj ställen som ligger minst 10 cm från varandra.</li> <li>• Byt mellan olika ställen vid senare infusioner.</li> <li>• Torka av infusionsstället med en steril alkoholservett genom att börja i mitten av infusionsstället och torka utåt i en cirkulär rörelse. Låt infusionsstället torka (i minst 30 sekunder).</li> </ul>	  	

<p><b>6. För in och säkra subkutana nåsetet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta bort nålskyddet. Använd två fingrar och ta ett stadigt grepp om huden så att du får minst 2,5 cm mellan fingrarna.</li> <li>• För in nålen med en snabb rörelse, rakt in i huden i 90 graders vinkel. Tejpa fast nålen på plats med steril tejp (finns på det genomskinliga förbandet).</li> <li>• Upprepa ovanstående om mer än ett ställe används.</li> <li>• Säkra nåsetet på plats genom att lägga ett sterilt skyddande förband över stället/ställena.</li> </ul>	
<p><b>7. Starta infusionen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vid infusion med pump: Följ instruktioner från tillverkaren om hur pumpen startas och infusionen påbörjas.</li> <li>• Vid manuell infusion: Tryck gradvis på sprutkolven enligt anvisningarna från din läkare eller sjuksköterska tills all lösning i sprutan har injicerats, eller enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar.</li> <li>• Kontrollera infusionsställena då och då under hela infusionen.</li> </ul>	
<p><b>8. Ta bort nålen från infusionsstället när infusionen är avslutad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta bort nåsetet genom att lossa på tejpens i alla kanter.</li> <li>• Dra nålvingarna rakt uppåt.</li> <li>• Tryck försiktigt med en liten bit kompress över stickstället och täck med ett förband.</li> <li>• Släng alla nålar i en behållare för stickande och skärande avfall.</li> </ul>	
<p><b>9. Registrera infusionen i behandlingsdagboken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra av den avtagbara etiketten som innehåller produktens tillverkningsnummer och utgångsdatum från flaskan/flaskorna och sätt fast etiketten i din behandlingsdagbok.</li> <li>• Anteckna datum, klockslag, dos, infusionsställe(n) (som hjälp när du ska byta ställe) och eventuella reaktioner efter varje infusion.</li> <li>• Kasta engångsartiklarna, flaskorna och oanvänd lösning enligt rekommendationerna från läkaren eller sjuksköterskan.</li> </ul>	

### Användning för barn och ungdomar

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn och ungdomar (0 till 18 år).

### Om du har använt för stor mängd av Cuvitru

Om du tror att du har använt för stor mängd av Cuvitru ska du tala med din läkare snarast möjligt.

Om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken sam rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Cuvitru**

Ta inte dubbel dos av Cuvitru för att kompensera för glömd dos. Om du tror att du har glömt en dos ska du tala med din läkare snarast möjligt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar kan inkludera frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledvärk, lågt blodtryck och måttlig smärta i länd- eller korsryggen. Vissa biverkningar som huvudvärk, frossa och kroppssmärter kan minskas genom sänkt infusionshastighet.

##### Allvarliga biverkningar

Infusioner av läkemedel som Cuvitru kan ibland leda till allvarliga, men sällsynta, allergiska reaktioner. Du kan uppleva ett plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock. Läkarna är medvetna om dessa möjliga biverkningar och övervakar dig under och efter de inledande infusionerna. Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande:

- berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla
- hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsende andning
- onormal hjärtrytm, bröstsmärter, blå läppar, fingrar eller tår
- suddig syn.

När du använder Cuvitru hemma kan du utföra infusionen i närvaro av din vårdare som hjälper dig att upptäcka allergiska reaktioner, avbryta infusionen och skaffa hjälp om det behövs.

Se även avsnitt 2 i denna bipacksedel om risken för allergiska reaktioner och användning av Cuvitru i hemmet.

##### Följande biverkningar är mycket vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- diarré och illamående
- rodnad och smärta vid infusionsstället
- trötthet.

##### Följande biverkningar är vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer):

- yrsel, migrän och dåsighet
- minskat blodtryck
- buksmärta
- klåda och utslag
- muskelvärk
- svullnad, klåda, utslag och blåmärke vid injektionsstället
- värk.

##### Följande biverkningar är mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer):

- brännande känsla
- nedre buksmärta
- ödem vid infusionsstället
- positivt testresultat i blodprov för antikroppar.

##### Frekvensen av följande biverkning är inte känd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

- inflammation i skiktet som omger hjärnan (aseptisk hjärnhinneinflammation).

### Biverkningar som observerats med liknande läkemedel

Följande biverkningar har observerats vid infusion av humant normalt immunglobulin som ges under huden (subkutant). Även om dessa biverkningar hittills inte har observerats med Cuvitru är det möjligt att någon som använder Cuvitru kan få dem.

- pirningar
- darrningar
- snabba hjärtslag
- andfåddhet
- störd rörlighet av stämbanden
- bröstsmärtor
- förhårdnad och/eller värmekänsla vid infusionsstället.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
Biverkningsregistret,  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Cuvitru 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.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig, innehåller partiklar eller har ändrat färg.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Om produkten förvaras i ett kylskåp måste de öppnade flaskorna tas ut ur kylskåpet och placeras i rumstemperatur i minst 90 minuter före användning. Använd inte uppvärmningsanordningar, inte heller mikrovågsugn.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin.
- 1 ml Cuvitru innehåller 200 mg humant protein där minst 98 % är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är glycin och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cuvitru är en injektionsvätska, lösning, i injektionsflaskor med 5, 10, 20, 40 eller 50 ml. Lösningen är klar och färglös eller svagt gul eller ljusbrun.

1 injektionsflaska med 5 ml innehåller 1 g humant normalt immunglobulin  
1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 2 g humant normalt immunglobulin  
1 injektionsflaska med 20 ml innehåller 4 g humant normalt immunglobulin  
1 injektionsflaska med 40 ml innehåller 8 g humant normalt immunglobulin  
1 injektionsflaska med 50 ml innehåller 10 g humant normalt immunglobulin

Förpackningsstorlekar:

1, 10 eller 20 injektionsflaska/injektionsflaskor innehållande 5 ml injektionsvätska, lösning  
1, 10, 20 eller 30 injektionsflaska/injektionsflaskor innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning  
1, 10, 20 eller 30 injektionsflaska/injektionsflaskor innehållande 20 ml injektionsvätska, lösning  
1, 5, 10 eller 20 injektionsflaska/injektionsflaskor innehållande 40 ml injektionsvätska, lösning  
1 injektionsflaska innehållande 50 ml injektionsvätska, lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Österrike

**Tillverkare**

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Frankrike: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée

Danmark, Finland, Grekland, Italien, Norge, Polen, Tjeckien, Tyskland: Cuvitru

Irland, Storbritannien: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

Nederländerna: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie

Slovakien, Sverige: Cuvitru 200 mg/ml

Spanien: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

Österrike: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

**Lokal företrädare:**

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.102024**