

Bipacksedel: Information till användaren

Cutaquig 165 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Humant normalt immunglobulin (SCIg)

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cutaquig är och vad det används för

Vad Cutaquig är

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

Hur Cutaquig verkar

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

Vad Cutaquig används för

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

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

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

Behandling av patienter med förvärvad brist på antikroppar (sekundär immunbrist) orsakad av särskilda sjukdomar och/eller behandlingar och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner.

Humant normalt immunglobulin som finns i Cutaquig kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cutaquig

Använd inte Cutaquig:

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Injicera INTE Cutaquig i ett blodkärl.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cutaquig.

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

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

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

Tecken och symtom på dessa sällsynta allergiska reaktioner omfattar

- Ostadighetskänsla, yrsel, svimning
- Hudutslag och klåda, svullnad i mun eller svalg, andningssvårigheter, rosslingar
- Onormal hjärtfrekvens, bröstsmärtor, blå missfärgning av läppar eller fingrar och tår
- Dimsyn

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

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

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

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

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

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

Barn och ungdomar

Listade varningar och försiktighetsåtgärder gäller för både barn och vuxna.

Andra läkemedel och Cutaquig

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

Cutaquig med mat och dryck

Inga effekter har noterats.

Graviditet, amning 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. Läkemedlet ska endast användas under graviditet eller amning efter samråd med läkare.

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

Cutaquig innehåller natrium

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

Information om vad Cutaquig tillverkas av

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

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

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

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

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

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

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

3. Hur du använder Cutaquig

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

Cutaquig ges som infusion under huden (subkutan).

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

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

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

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

Dosering

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

Substitutionsbehandling vid primär immunbrist:

Läkaren avgör om du behöver en laddningsdos (för vuxna och barn) på minst 1,2 till 3,0 ml/kg uppdelat på flera dagar. Efter detta kommer du att få Cutaquig regelbundet från varje dag till en gång varannan vecka. Den sammanlagda dosen per månad kommer att vara ungefär 2,4 till 4,8 ml/kg kroppsvikt. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Substitutionsbehandling vid sekundär immunbrist:

Den rekommenderade dosen som ges med upprepade intervall (ungefär en gång per vecka) är för att uppnå en sammanlagd dos per månad på 1,2 - 2,4 ml/kg. Varje enskild dos kan behöva injiceras på olika ställen på kroppen. Din vårdgivare kan anpassa din dos beroende på ditt behandlingssvar.

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

Administreringssätt och administreringsväg

Val av infusionsställe(n):

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

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

Infusionshastighet:

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

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

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

Detaljerade instruktioner för användning ges nedan.

Cutaquig är endast avsett för subkutan (under huden) användning. Injicera inte i ett blodkärl.

Använd endast Cutaquig i hemmet om du har fått instruktioner och vägledning av hälso- och sjukvårdspersonal.

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

Använd handskar när du förbereder infusionen, om du har blivit tillsagd att göra så.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Cutaquig

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning.

Om du har glömt att använda Cutaquig

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

- Du känner dig yr eller svimfärdig
- Hudutslag och klåda, svullnad i mun eller svalg, andningssvårigheter, rosslingar
- Onormal hjärtfrekvens, bröstsmärtor, blå missfärgning av läppar eller fingrar och tår
- Dimsyn

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

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

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

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

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

- Huvudvärk
- Illamående
- Trötthet

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

- Yrsel
- Buksmärta
- Uppsvälld buk
- Kräkningar
- Kväljningar
- Muskelvärk
- Ledvärk
- Feber

- Frossa
- Obehag i bröstet
- Influensaliknande sjukdom
- Smärta
- Allmän sjukdomskänsla
- Blodprov positivt för antikroppar
- Oregelbundna blodprovresultat visar nedbrytning av röda blodkroppar
- Förhöjt hemoglobin
- Förhöjt blodkreatinin
- Utslag
- Hudreaktioner
- Höga halter av vissa leverenzymmer som kallas transaminaser

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

- Överkänslighet (t.ex. erytem, nässelutslag)
- Förhöjt blodtryck
- Problem på grund av bildande av blodproppar i blodkärlen (t.ex. djup ventrombos, stroke)
- Blodproppar i blodkärlen (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- Klåda
- Ryggvärk

Biverkningar som setts med liknande läkemedel

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

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

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

- Svår huvudvärk med illamående, kräkningar, nackstelhet, feber och ljuskänslighet. Detta kan vara tecken på en tillfällig och reversibel, icke smittsam svullnad i membranerna som omger hjärnan och ryggraden (hjärnhinneinflammation).

- Smärta, svullnad, värmekänsla, rodnad, eller en knöl i benen eller armarna, oförklarlig andfåddhet, bröstsmärtor eller obehag som förvärras vid djupandning, oförklarlig snabb puls, domningar eller svaghet i ena sidan av kroppen, plötslig förvirring eller talsvårigheter. Detta kan vara tecken på en blodpropp.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cutaquig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Använd inte Cutaquig om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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

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

Maximalt IgA-innehåll är 300 mikrogram/ml

Cutaquig innehåller ≤30 mmol/l natrium

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cutaquig är en injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och färglös.

Vid förvaring kan lösningen bli lätt opaliserande och svagt gul.

Cutaquig finns tillgängligt som:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland,
Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta,
Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Cutaquig®
Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjeckien,
Tyskland, Ungern, Österrike:

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-06.

Bilaga I – Administreringsguide

1. Förbered det antal Cutaquig injektionsflaskor som behövs

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

2. Så här förbereder du dig för infusionen

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



Figur 1

- Samla ihop infusionsutrustningen:
 - Infusionspump (valfri) och passande spruta/sprutor
 - Nål (för att dra upp läkemedlet ur injektionsflaskan)
 - Infusionsset
 - Infusionsslangar och Y-koppling (vid behov)
 - Alkohol och spritsuddar/antiseptiska våtservetter
 - Gasväv eller transparent förband och tejp
 - Behållare för stickande och skärande avfall
 - Behandlingsdagbok och penna
- Tvätta händerna noga och låt dem torka (figur 2). Använd desinfektionsgel så som du har visats.



Figur 2

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

3. Så här kontrollerar du och öppnar injektionsflaskan

- Inspektera varje injektionsflaska för:
 - Korrekt märkt dos enligt din ordination
 - Kontrollera lösningens utseende (den ska vara klar och färglös till svagt gul eller ljusbrun)
 - Försäkra dig om att skyddshylsan inte är bruten eller saknas

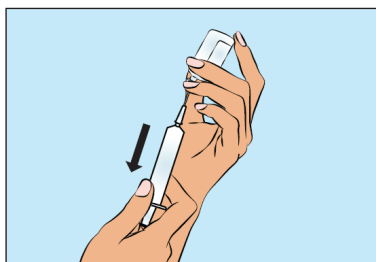
- Kontrollera utgångsdatum och batchnummer
- Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.
- Ta av skyddshylsan.
- Desinficera gummiproppen med en antiseptisk våtservett och låt den torka (figur 3).



Figur 3

4. Så här förbereder du och fyller sprutan

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

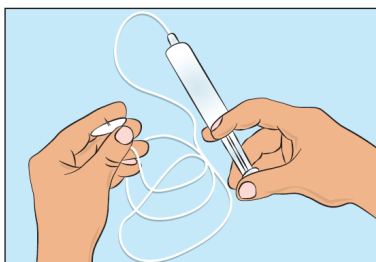


Figur 4

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

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

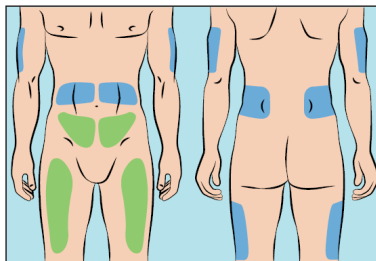
- Följ tillverkarens anvisningar när du förbereder infusionspumpen.
- Preparera administreringsslangen genom att ansluta den fyllda sprutan till infusionsslangen och försiktig trycka in kolven för att fylla slangens lumen med Cutaquig och avlägsna all luft. (Figur 5).



Figur 5

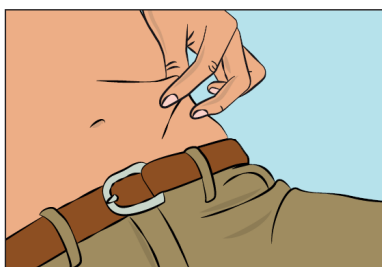
6. Så här väljer du infusionsställe och för in infusionsnålen/-nålarna

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

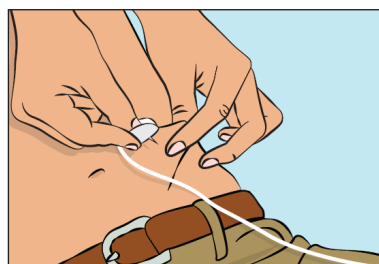


Figur 6

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



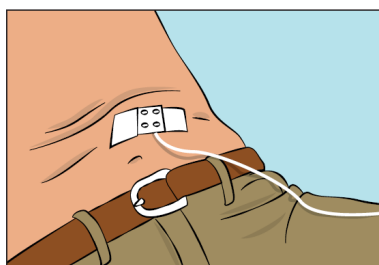
Figur 7



Figur 8

7. Så här kontrolleras infusionen

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



Figur 9

8. Så här påbörjar du infusionen

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

9. Så här dokumenteras infusionen

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

10. Efter avslutad infusion

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

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