

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 spårmängder 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 "Administreringssätt 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, väsande 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 immunoglobulinbehandlingen kan göra att hjärnhinneinflammationen avtar inom några dagar. Hjärnhinneinflammationen uppträder i regel några timmar upp till 2 dagar efter immunglobulinbehandlingen.

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, flödes hastigheten, 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.

Administreringssätt och administreringsväg

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.

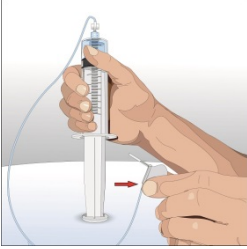
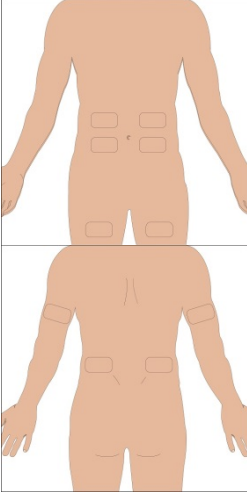
Utförliga anvisningar för användning finns i avsnittet nedan:

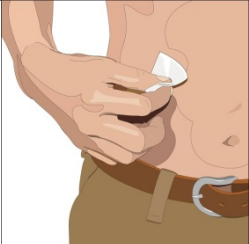
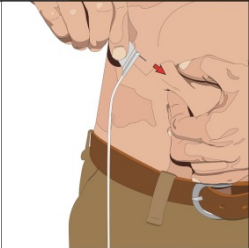
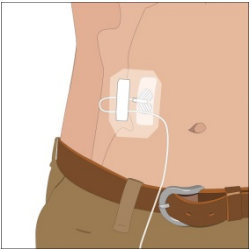
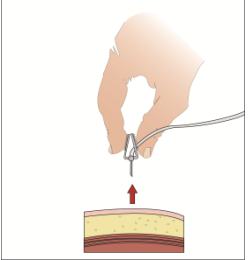
Använd inte Cuvitru hemma förrän du fått instruktioner och utbildning från din läkare eller sjuksköterska.

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.

1. Kontrollera flaskan/flaskorna: • Utgångsdatum; får inte användas efter utgångsdatumet. • Skyddslock; får inte användas om skyddslocket saknas eller är skadat. • Titta på färgen: den ska vara klar och färglös till svagt gul eller ljusbrun. • Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.	
2. Ta fram alla tillbehör: • Ta fram alla tillbehör: Detta behövs: flaska/flaskor med Cuvitru, infusionstillbehör: subkutant nålset, överföringsanordning(ar) (luftad spike), spruta/sprutor, sterila nålskydd, sterilt genomskinnligt bandage, tejp, gasväv, behållare för stickande och skärande föremål, infusionspump (om tillämpligt), slang, behandlingsdagbok. • Rengör arbetsytan. • Vid infusion med pump: Programmera infusionspumpen enligt ordinerade infusionshastigheter och tillverkarens instruktioner. • Tvätta händerna noggrant och låt dem torka. • Öppna tillbehören på det sätt som läkaren eller sjuksköterskan visat dig.	
3. Förbered sprutan/sprutorna: • Ta bort locket från flaskan. • Torka av proppen med en steril alkoholservett och låt den torka. • Anslut en steril spruta till en luftad spike. • För in den luftade spiken i mitten av flaskan. • Vänd flaskan upp och ner och dra tillbaka sprutkolven för att dra lösningen in i sprutan. • Upprepa dessa punkter om du använder flera flaskor för att uppnå önskad dos.	

• Infusionen måste påbörjas direkt efter att Cuvitru har överförts 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. 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.	 
4. Förbered för infusionen: a. Vid infusion med pump: • Fyll slangen och använd pumpen enligt tillverkarens anvisningar. • Anslut sprutan fylld med lösning till nålsetet. • Låt sprutspetsen peka uppåt och tryck försiktigt in sprutkolven för att avlägsna luften och fyll nålsetet upp till nålens vingar. b. Vid manuell administrering: Följ instruktionerna från din sjuksköterska eller vårdpersonal. • Anslut sprutan fylld med lösning till nålsetet. • Låt sprutspetsen peka uppåt och tryck försiktigt in sprutkolven för att avlägsna luften och fyll nålsetet upp till nålens vingar.	
5. Förbered infusionsstället/-ställena: • Välj antalet infusionsställen baserat på volymen av den totala dosen. • Välj infusionsställe/-ställena: överarmar, mage, lår eller ländrygg • Undvik: beniga områden, synliga blodkärl, ärr och eventuella områden som är inflammerade (irriterade) eller infekterade. • Infundera lösningen på 1 eller flera infusionsställen samtidigt. • Välj ställen som ligger minst 10 cm från varandra. • Byt mellan olika ställen vid senare infusioner. • 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).	

	
6. För in och säkra subkutana nålsetet: • Ta bort nålskyddet. Använd två fingrar och ta ett stadigt grepp om huden så att du får minst 2,5 cm mellan fingrarna. • 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). • Upprepa ovanstående om mer än ett ställe används. • Säkra nålsetet på plats genom att lägga ett sterilt skyddande förband över stället/ställena.	 
7. Starta infusionen: • Vid infusion med pump: Följ instruktioner från tillverkaren om hur pumpen startas och infusionen påbörjas. • 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. • Kontrollera infusionsställena då och då under hela infusionen.	
8. Ta bort nålen från infusionsstället när infusionen är avslutad: • Ta bort nålsetet genom att lossa på tejpens i alla kanter. • Dra nålvingarna rakt uppåt. • Tryck försiktigt med en liten bit kompress över stickstället och täck med ett förband. • Släng alla nålar i en behållare för stickande och skärande avfall.	
9. Registrera infusionen i behandlingsdagboken: • Dra av den avtagbara etiketten som innehåller produktens tillverkningsnummer och utgångsdatum från flaskan/flaskorna och sätt fast etiketten i din behandlingsdagbok. • Anteckna datum, klockslag, dos, infusionsställe(n) (som hjälp när du ska byta ställe) och eventuella reaktioner efter varje infusion. • Kasta engångsartiklarna, flaskorna och oanvänd lösning enligt	

rekommendationerna från läkaren eller sjuksköterskan.	
--	--

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. 112) 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, väsande andning
- onormal hjärtrytm, bröstsmärtor, 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
- muskelsmärta
- 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 buksmärtor
- 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.

- pirringar
- diarréer
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 Pharma AB
Box 30143
104 25 Stockholm
Tel: 08-731 28 00
E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast
28 oktober 2024