

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cutaquig, 165 mg/ml, injektionsvæske, opløsning Humant normalt immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cutaquig
3. Sådan skal du bruge Cutaquig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Cutaquig er

Cutaquig tilhører en lægemiddelgruppe kaldet ”humane normale immunglobuliner”. Immunglobuliner er også kendt som antistoffer og er proteiner, der findes i blodet hos raske mennesker. Antistoffer er en del af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) og hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner.

Sådan virker Cutaquig

Cutaquig indeholder immunglobuliner, der er fremstillet af blod fra raske personer. Dette lægemiddel virker på præcis samme måde som de immunglobuliner, der er naturligt til stede i dit blod.

Hvad Cutaquig anvendes til

Cutaquig anvendes til patienter som ikke har nok antistoffer til at bekæmpe infektioner, og derfor har tendens til at få hyppige infektioner. Regelmæssig anvendelse af passende doser af Cutaquig kan hæve unormalt lave immunglobulinniveauer i dit blod til et normalt niveau (erstatningssterapi).

Cutaquig anvendes til voksne og børn (0-18 år) i følgende situationer:

Behandling af patienter som er født med nedsat eller mangelfulde evne til at danne antistoffer (primær immundefekt).

Behandling af patienter med en erhvervet antistof-mangl (sekundær immundefekt) som følge af særlige sygdomme og/eller behandlinger, og som oplever alvorlige eller tilbagevendende infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cutaquig

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag IKKE Cutaquig:

- hvis du er allergisk over for humant normalt immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Cutaquig må IKKE indgives i en blodåre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonale eller sundhedspersonalet, før du tager Cutaquig.

Du kan være allergisk (overfølsom) overfor immunglobuliner uden at vide det.

Ægte allergiske reaktioner såsom pludseligt fald i blodtryk eller anafylaktisk shock (et voldsomt blodtryksfald ledsaget af andre symptomer som hævelse i halsen, vejrtrækningsbesvær og udslæt på huden) er sjældne, men de kan opstå lejlighedsvis også selvom du tidligere har været behandlet med humane immunglobuliner og tolererede dem godt. Det kan især ske hvis du ikke har nok af immunglobulin type A (IgA) i dit blod (IgA defekt) og har antistoffer mod IgA.

- Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet før behandling, hvis du har immunglobulin type A (IgA) defekt. Cutaquig indeholder restmængder af IgA hvilket kan forvolde en allergisk reaktion.

I disse sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner som pludseligt blodtryksfald eller shock opstå (se også afsnit 4)

Tegn og symptomer på disse sjældne allergiske reaktioner omfatter:

- Følelsen af at være ør i hovedet, svimmelhed, besvimelse
- Kløende udslæt på huden, hævelse af mund eller hals, vejrtrækningsbesvær
- Unormal hjerterytme, brystmerter, blåfarvning af læber og fingre eller tæer
- Sløret syn

Hvis du opdager sådanne tegn under infusion af Cutaquig, skal du straks kontakte lægen. Han eller hun vil beslutte om infusionshastigheden skal sættes ned eller infusionen skal stoppes helt.

- Fortæl det til din læge hvis du tidligere har haft hjerte- eller blodkarsygdomme eller blodpropper, har for tykt blod eller har været immobil i et stykke tid. Disse tilstande kan øge risikoen for at få en blodprop efter anvendelse af Cutaquig. Fortæl også lægen hvilke lægemidler du tager, da nogle lægemidler, såsom dem der indeholder hormonet østrogen (f.eks. p-piller), kan øge risikoen for at udvikle en blodprop. Kontakt straks lægen hvis du oplever tegn og symptomer som åndenød, brystmerter, smerte og hævelse af ben eller arme, svaghed eller følelsesløshed i den ene side af kroppen efter at have fået Cutaquig.
- Kontakt din læge hvis du oplever følgende tegn og symptomer: kraftig hovedpine, nakkestivhed, sløvhed, feber, lysfølsomhed, kvalme og opkastning efter at have fået Cutaquig. Dette kan være tegn på aseptisk meningitis. Din læge vil beslutte om det er nødvendigt at udføre yderligere undersøgelser og om behandlingen med Cutaquig skal fortsætte.
- Cutaquig indeholder en type af antistoffer, der kan ødelægge røde blodlegemer og dermed forårsage anæmi (lavt antal røde blodlegemer).

Sundhedspersonalet vil undgå potentielle komplikationer ved at sikre:

- at du ikke er allergisk overfor humant normalt immunglobulin.
Lægemidlet skal indgives langsomt til at starte med. Den anbefalede infusionshastighed angivet i afsnit 3 skal følges nøje.
- at du overvåges nøje for symptomer i hele infusionsperioden, især hvis:
 - Du modtager humant normalt immunglobulin for første gang
 - Du har skiftet fra et andet lægemiddel til Cutaquig
 - Der har været et langt tidsrum (mere end otte uger) siden sidste infusion.

I disse tilfælde anbefales det, at du overvåges under den første infusion og i en time bagefter. Hvis ovenstående punkter ikke gælder for dig, anbefales det at du overvåges i mindst 20 minutter efter infusion.

Børn og unge

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne og børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Cutaquig

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Du må ikke blande Cutaquig med anden medicin
- Fortæl til vaccinationslægen om din behandling med Cutaquig før vaccination. Cutaquig kan (som alle opløsninger med humant normalt immunglobulin) påvirke virkningen af nogle levende vacciner såsom mæslinger, røde hunde, fåresyge eller skoldkopper. Derfor kan det være nødvendigt at vente i op til 3 måneder før du modtager levende vacciner efter behandling med Cutaquig. Ved mæslinge-vaccination kan påvirkningen vare i op til et år.
- Måling af blodsukker
Visse typer testmetoder af blodsukker (såkaldte glukometere) kan misfortolke maltoseindholdet i Cutaquig som glucose. Dette kan medføre falsk forhøjede glucosemålinger under infusion og i ca. 15 timer efter endt infusion, og dermed unødvendig administration af insulin resulterende i livstruende hypoglykæmi (dvs. lavt blodsukkerniveau). Ligeledes kan reelle tilfælde af hypoglykæmi forblive ubehandlede hvis den hypoglykæmiske tilstand er maskeret af falsk forhøjede glucosemålinger. Derfor bør der kun anvendes testmetoder, som er specifikke for glucose, når Cutaquig eller andre maltoseholdige produkter anvendes. Testmetoder baseret på glucosedehydrogenasepyrroloquinolinequinon (GHD PQQ) eller glucose-dye-oxidoreduktase bør ikke anvendes.
Læs produktinformationen for blodsukkertesten grundigt, også den for teststrips, for at sikre at metoden kan bruges sammen med maltoseholdige parenterale produkter. Spørg din læge hvis du er i tvivl, for at få bekræftet om den glucose testmetode du anvender kan bruges sammen med maltoseholdige patenterale produkter.

Brug af Cutaquig sammen med mad, drikke og alkohol

Ingen påvirkninger er blevet observeret.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel må kun anvendes under graviditet eller amning efter aftale med din læge eller apotekspersonalet.

Der er ikke udført kliniske studier med Cutaquig hos gravide kvinder. Dog har lægemidler med immunglobuliner været anvendt til gravide og ammende kvinder i årevis, og der er ikke observeret nogle skadelige virkninger i forhold til graviditeten eller på babyen.

Hvis du ammer og får Cutaquig, kan immunglobulinerne i lægemidlet findes i brystmælken. Derfor kan din baby være beskyttet mod visse infektioner.

Erfaringen med immunglobuliner viser, at der ikke forventes skadelige virkninger på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan blive nedsat ved visse bivirkninger forbundet med Cutaquig. Patienter, som oplever bivirkninger under behandlingen, bør vente med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil bivirkningerne er ophørt.

Cutaquig indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 33,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas med 48 ml og 13,8 mg natrium pr. hætteglas med 20 ml. Dette svarer til henholdsvis 1,7% og 0,7% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Oplysning om hvad Cutaquig er fremstillet af

Cutaquig er fremstillet af humant blodplasma (den flydende bestanddel i blod). Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at undgå at infektioner overføres til patienter. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod -og plasmadonorer for at sikre at dem, der har risiko for at bære på infektioner udelukkes.
- undersøgelse af hver donation og plasmapool for tegn på virus/infektioner
- indførelse af trin i bearbejdningen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse foranstaltninger kan risikoen for overførsel af infektion ikke fuldstændigt udelukkes, når der indgives lægemidler fremstillet ud fra humant blod eller plasma. Dette gælder ligeledes ukendte eller nye vira eller andre typer af infektioner.

Forholdsreglerne anses for at være effektive mod indkapslede vira såsom human immunodefektvirus (HIV – virussen der giver AIDS), hepatitis B virus og hepatitis C virus. Forholdsreglerne kan være af begrænset værdi mod ikke-indkapslede vira såsom hepatitis A virus og parvovirus B19.

Immunglobuliner associeres ikke med hepatitis A eller parvovirus B19 infektioner, muligvis fordi antistofferne mod disse infektioner, findes i dette produkt og virker beskyttende.

Det anbefales kraftigt at notere præparatnavn og batchnummer, hver gang du får en dosis Cutaquig, så det er muligt at spore de anvendte batches (se også Bilag I: Administrationsvejledning)

3. Sådan skal du bruge Cutaquig

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Cutaquig er til anvendelse under huden (subkutan eller SC-administration)

Behandlingen indledes af din læge eller sygeplejerske, der har erfaring med at behandle patienter med svækket immunforsvar.

Når lægen/sygeplejersken har fundet frem til den rigtige dosis og infusionshastighed for dig, og når du har modtaget de første infusioner under opsyn, kan du få lov til at udføre behandlingen selv derhjemme eller modtage den derhjemme af en (trænet) omsorgsperson. Din læge eller sygeplejerske som har erfaring med at vejlede patienter til hjemmebehandling, vil sikre sig at du og din omsorgsperson modtager træning og specifik information om:

- bakteriefri (aseptisk) infusionsteknik
- brug af infusionspumpe (hvis nødvendigt)
- at føre en behandlingsdagbog
- håndtering af alvorlige bivirkninger (se også afsnit 4)

Din læge kan give dig lov til at udføre behandlingen derhjemme, når du er i stand til selv at udføre behandlingen og hvis der ikke er opstået nogle bivirkninger under de tidligere behandlinger.

Dosis

Din individuelle dosis og infusionshastighed vil blive fastsat af din læge, som vil tilpasse dosis specielt til dig. Der tages højde for din vægt, eventuelle tidligere behandlinger og din respons på behandlingen. Følg altid lægens anvisninger.

Substitutionsterapi ved primære immundefektsyndromer:

Din læge vil bestemme om du har behov for en initialdosis (for voksne og børn) på mindst 1,2 til 3,0 ml/kg kropsvægt fordelt over flere dage. Efter dette vil du modtage Cutaquig regelmæssigt fra dagligt til hver 2. uge. Den samlede månedlige dosis vil være omkring 2,4 til 4,8 ml/kg kropsvægt. Din læge kan justere din dosis afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Substitutionsterapi ved sekundære immundefektsyndromer:

Den anbefalede dosis Cutaquig er en samlet dosis på 1,2-2,4 ml/kg administreret i gentagne intervaller (ca. én gang ugentligt). Det kan være nødvendigt at indgive hver enkelt dosis forskellige steder på kroppen. Din læge kan justere din dosis afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Du må ikke ændre dosis eller doseringsinterval uden at kontakte din læge. Tal med din læge hvis du mener, at du skal have Cutaquig oftere eller sjældnere. Tal med din læge hurtigst muligt hvis du mener at du har glemt en dosis.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Udvælgelse af infusionssted(er):

Anbefalede steder til subkutan infusion af Cutaquig er mave, lår, overarm eller i området omkring det øverste af benet samt hofte. Flere subkutane infusionssteder kan anvendes samtidig. Der er ingen begrænsning i antallet af infusionssteder, men der bør være en afstand på minimum 5 cm mellem infusionsstederne. Skift mellem infusionsstederne ved hver administration som aftalt med din læge eller sygeplejerske.

Mængden der infunderes pr. sted varierer, men det anbefales at opdele store infusionsvolumener (>30 ml) og infundere på flere infusionssteder. Hos spædbørn og børn kan man skifte infusionssted hver 5-15 ml.

Infusionshastighed:

Din læge vil bestemme den passende infusionshastighed for dig under hensyntagen til din individuelle dosis, doseringshyppighed og produktets tolerabilitet.

Den anbefalede indledende infusionshastighed er 15 ml/time/sted, hvis du er naiv med hensyn til SCIg-behandling. Hvis du allerede er i SCIg-behandling, og du skifter til Cutaquig, anbefales det at bruge tidligere anvendte administrationshastigheder til de indledende infusioner. Ved efterfølgende infusioner kan du, hvis det tolereres godt, gradvist øge infusionshastigheden med ca. 10 ml/time/sted hver 2.-4. uge hos voksne (≥ 40 kg) og op til 10 ml/time/sted hver 4. uge for pædiatriske patienter (< 40 kg).

Hvis du derefter tåler de indledende infusioner ved fuld dosis pr. sted og maksimal hastighed, kan en stigning i infusionshastigheden for efterfølgende infusioner overvejes, indtil du når en maksimal flowhastighed på 67,5 ml/time/sted for voksne (≥ 40 kg) og 25 ml/time/sted for pædiatriske patienter (< 40 kg).

Detaljerede instruktioner i anvendelsen er angivet nedenfor.

Cutaquig er kun til subkutan anvendelse (under huden). Må ikke indgives i en blodåre.

Du må kun anvende Cutaquig derhjemme når du har modtaget tilstrækkelig instruktion og træning af sundhedspersonalet.

Følg administrationsvejledningen nederst i indlægssedlen (Bilag I) trin for trin og brug aseptisk/steril teknik når du indgiver Cutaquig.

Brug handsker når du forbereder infusionen, hvis du er blevet bedt om det.

Brug til børn og unge

For børn og unge (0-18 år) gælder de samme indikationer, dosis og hyppighed af infusioner som for voksne.

Hvis du har brugt for meget Cutaquig

Hvis du mener, at du har infunderet for meget Cutaquig skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet hurtigst muligt.

Hvis du har glemt at bruge Cutaquig

Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet hurtigst muligt hvis du har glemt at tage en dosis. Du må ikke infundere en dobbeltdosis af Cutaquig som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger såsom kuldegysninger, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter, men ikke alle får bivirkninger.

Visse bivirkninger som hovedpine, kuldegysninger eller smerter, kan måske reduceres ved at sænke infusionshastigheden.

Der blev ikke observeret nogle beslægtede alvorlige bivirkninger hos forsøgspersonerne under de kliniske forsøg der undersøgte sikkerheden af Cutaquig.

Man kan være allergisk (overfølsom) overfor immunglobuliner og der kan opstå allergiske reaktioner såsom pludseligt blodtryksfald og i enkelte tilfælde shock. Læger kender til disse mulige bivirkninger og vil overvåge dig under og efter de første infusioner.

Fortæl det straks til din læge hvis du oplever følgende:

- Følelsen af at være ør i hovedet, svimmelhed, besvimelse.
- Kløende udslæt på huden, hævelse af mund eller hals, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning.
- Unormal hjerterytme, brystsmerter, blåfarvning af læber eller fingre og tæer.
- Sløret syn.

Når du bruger Cutaquig derhjemme kan du foretage infusionen mens din omsorgsperson er til stede, og som kan hjælpe dig med at holde øje med tegn på en allergisk reaktion. Stop infusionen og tilkald om nødvendigt hjælp, i tilfælde af symptomer på en allergisk reaktion.

Se også afsnit 2 af denne indlægsseddel omkring risikoen for allergiske reaktioner.

Følgende bivirkninger er meget almindelige (forekommer ved mere end 1 ud af 10 infusioner):

- Reaktioner på infusionsstedet såsom rødme, hævelse, kløe og ubehag.

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer ved mere end 1 ud af 1 000 til færre end 1 ud af 100 infusioner):

- Hovedpine
- Kvalme
- Træthed

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer ved op til 1 ud af 10.000 infusioner):

- Svimmelhed
- Mavesmerter
- Oppustethed
- Opkastning
- Opkastningsfornemmelser
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Feber
- Kuldegysninger
- Utilpashed i brystet
- Influenzalignende sygdom

- Smerter
- Almen utilpashed
- Blodprøver positive for antistoffer
- Uregelmæssige blodprøveresultater, der viser nedbrydning af røde blodlegemer
- Forhøjet hæmoglobin
- Forhøjet blodkreatinin
- Udslæt
- Hudreaktioner
- Højt niveau af visse leverenzymmer, der kaldes transaminaser

Yderligere bivirkninger, som ikke opstod i kliniske studier, men også er blevet indberettet, er:

- Overfølsomhed (f.eks. erytem, nældefeber)
- Forhøjet blodtryk
- problemer som følge af dannelsen af blodpropper i blodkarrene (f.eks. dyb venetrombose, slagtilfælde)
- Blodpropper i blodkar (se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Kløen
- Rygsmerter

Bivirkninger set ved lignende lægemidler

Følgende yderligere bivirkninger er set ved subkutan infusion af humant normalt immunglobulin. Det er muligt at nogen, der bruger Cutaquig kan få dem.

- Kulderystelser
- Bleghed
- Diarré
- Smerter på injektionsstedet
- Pludselig rødmen af nakke/ansigts region
- Varmefølelse
- Kuldefølelse
- Kraftesløshed
- Sammensnævring i halsen
- Vejtrækningsbesvær
- Astma-lignende symptomer
- Hoste
- Hævelse i ansigtet
- Et syndrom kaldet aseptisk meningitis (se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Fortæl det straks til din læge hvis du oplever nogen af følgende symptomer. De kunne være tegn på en alvorlig tilstand.

- Kraftig hovedpine med kvalme, opkastning, nakkestivhed, feber og lysfølsomhed. Dette kunne være tegn på en midlertidig og reversibel, ikke-infektøs hævelse af membranerne omkring hjernen og rygmarven (meningitis).
- Smerte, hævelse, varme, rødmen eller en knude i dine ben eller arme, uforklarlig åndenød, brystmerter eller ubehag der forværres ved dyb vejtrækning, uforklarlig hurtig puls, følelsesløshed eller svækkelse i den ene side af kroppen, pludselig forvirring eller taleproblemer. Det kunne være tegn på en blodprop.

Bivirkninger som disse kan også opstå selvom du tidligere har modtaget humant immunglobulin og tolereret det godt.

Se også afsnit 2 for yderligere information om hvilke omstændigheder der øger risikoen for bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden for produktets holdbarhed kan det opbevares ved stuetemperatur (må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C) i op til 9 måneder uden at blive nedkølet igen. Hvis produktet ikke er brugt inden 9 måneder, skal det kasseres.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter første anbrud.

Cutaquig må ikke anvendes hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cutaquig indeholder:

Det aktive stof er humant normalt immunglobulin 165 mg/ml (mindst 95% er immunglobulin G)

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

De øvrige indholdsstoffer er maltose, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Det maksimale indhold af IgA er 300 mikrogram/ml

Cutaquig indeholder ≤30 mmol/l natrium

Udseende og pakningsstørrelser

Cutaquig er en injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar og farveløs.

Under opbevaring kan væsken blive let opaliserende og svagt gul.

Cutaquig findes som:

6, 10, 12, 20, 24 eller 48 ml opløsning i hætteglas (type I-glas) med brombutyl gummiprop - pakningsstørrelser på 1, 10 eller 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Repræsentant og fremstiller:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.h
Oberlaaer Strasse 235
1100 Vienna
Østrig

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Holland,
Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg,
Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien,
Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjekkiet, Tyskland,
Ungarn, Østrig

Cutaquig®

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

Bilag I – Administrationsvejledning

1. Forbered det nødvendige antal Cutaquig hætteglas

- Hvis de opbevares i køleskab, sættes hætteglassene ved stuetemperatur i mindst 90 minutter før infusion.
- Varm ikke hætteglassene op og kom dem ikke i mikroovnen.
- Ryst ikke hætteglassene så undgås det at de skummer

2. Klargøring til infusion

- Find et rent arbejdsområde og gør det klar ved at anvende antiseptiske vådservietter eller en desinfektionsopløsning (Figur 1).



Figur 1

- Saml dit infusionsudstyr:
 - Infusionspumpe (valgfrit) og kompatible sprøjter.
 - Nål (til at trække produkt op af hætteglasset).
 - Infusionssæt.
 - Infusionsslanger og Y-stykke (hvis nødvendigt).
 - Alkohol og vådservietter med alkohol/antiseptiske vådservietter.
 - Gaze eller transparent forbinding og tape.
 - Beholder til skarpe genstande.
 - Behandlingsdagbog og pen.
- Vask dine hænder grundigt og lad dem tørre (Figur 2). Anvend desinfektionsgel som du er blevet vist under træning.



Figur 2

- Programmér, om nødvendigt, pumpen ifølge brugsanvisningen og som du er blevet vist af sundhedspersonalet under træningen.

3. Kontrol og åbning af hætteglassene

- Kontrollér hvert hætteglas omhyggeligt for:
 - At den angivne dosis på etiketten stemmer overens med din recept.

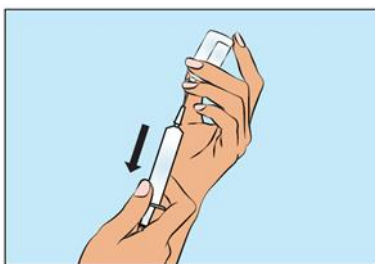
- At tjekke opløsningens udseende (den skal være klar og farveløs til svagt gul eller lys brun).
 - At sikre at det beskyttende låg ikke er beskadiget eller mangler.
 - At tjekke udløbsdato og batchnummer.
 - Anvend ikke opløsningen hvis den er uklar eller indeholder partikler.
- Fjern det beskyttende låg.
 - Desinficér gummiproppen ved at bruge en antiseptisk vådserviet og lad det tørre (Figur 3).



Figur 3

4. Klargøring og opfyldning af sprøjten

- Åbn steril sprøjte og nål.
- Sæt nålen på sprøjten ved at skrue.
- Træk stemplet tilbage for at fylde sprøjten med luft, hvilket ca. skal svare til den mængde opløsning der skal udtrækkes fra hætteglasset.
- Stik nålen ned i hætteglasset og vend hætteglasset med bunden op. Injicer luften mens du sikrer dig, at nålen ikke er i opløsningen for at undgå skumdannelse.
- Derefter trækkes Cutaquig langsomt op, mens du sikrer dig at nålen hele tiden er i opløsningen (Figur 4).

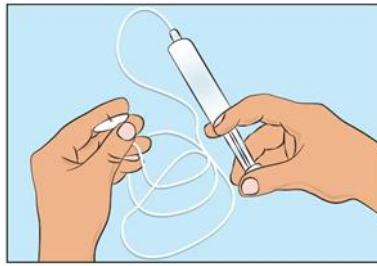


Figur 4

- Træk nålen ud af hætteglasset.
- Det kan være nødvendigt at gentage dette trin hvis du har brug for flere hætteglas til den beregnede dosis.
- Når du er færdig fjernes nålen, som bortskaffes i beholderen til skarpe genstande.
- Gå straks videre til næste trin, da IgG-opløsningen skal anvendes med det samme.

5. Klargøring af infusionspumpen og slanger (valgfrit)

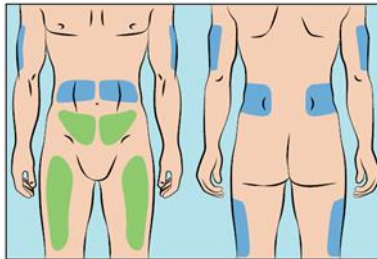
- Følg fremstillerens anvisninger for at gøre infusionspumpen klar.
- Slangen til administration gøres klar ved at forbinde den fyldte sprøjte med infusionsslangen og forsigtigt trykke på stemplet for at fylde slangen med Cutaquig og fjerne al luft (Figur 5).



Figur 5

6. Bestemmelse af infusionssteder og indføring af infusionsnål(e)

- Cutaquig kan infunderes i følgende områder: mave, lår, overarm og/eller øvre ben/hofte område (Figur 6).

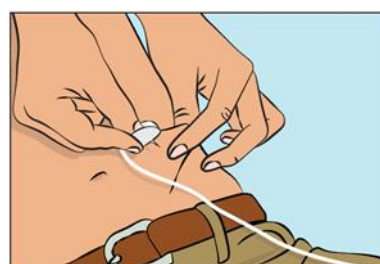


Figur 6

- Infusionsstederne skal være minimum 5 cm fra hinanden.
- Brug andre infusionssteder end dem du brugte ved sidste administration.
- Undgå at føre nålen ind i ar, tatoveringer, strækmærker eller skadede/betændte/røde hudområder.
- Gør huden ren på de udvalgte infusionssteder med en antiseptisk vådserviet og lad huden tørre.
- Tag fat i en hudfold med din tommel -og pegefinger (Figur 7). Tag forsigtigt nålehætten af og indfør nålen i huden (Figur 8). Vinklen på nålen afhænger af typen af det infusionssæt, der anvendes.



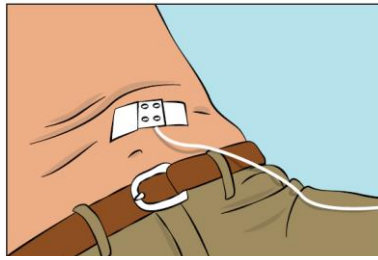
Figur 7



Figur 8

7. Kontrol af infusionen

- Opløsningen må ikke infunderes i en blodåre.
- Sørg for at nålen bliver siddende ved at påsætte sterilt gaze og tape eller gennemsigtig forbindelse (Figur 9).



Figur 7

8. Opstart af infusionen

- Start infusionen. Hvis en infusionspumpe anvendes, følges fremstillerens anvisninger.

9. Registrering af infusionen

- På hvert hætteglas med Cutaquig ser du et mærke med batchnummeret, der kan trækkes af. Sæt dette mærke i din patient-behandlingsdagbog eller infusionslogbog. Notér detaljer om dosis, dato, tid, infusionssted og eventuelle infektioner, bivirkninger eller andre bemærkninger i forbindelse med infusionen.

10. Når infusionen er færdig

- Fjern forsigtigt nålen(e) og læg dem straks i beholderen til skarpe genstande.
- Hvis nødvendigt, sættes et lille stykke gaze der hvor nålen har siddet og fastgøres med forbinding.
- Bortskaf alt brugt engangsmateriale, ubrugt produkt og tomme hætteglas som anvist af sundhedspersonalet og i henhold til lokale retningslinjer.

Ryd op og sæt alt genanvendeligt udstyr (f.eks. pumpe) sikkert på plads indtil næste infusion.