

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cuvitru 200 mg/ml injekční roztok** Immunoglobulinum humanum normale

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cuvitru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cuvitru používat
3. Jak se přípravek Cuvitru používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cuvitru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cuvitru a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Cuvitru**

Přípravek Cuvitru patří do třídy léků zvaných „normální lidské imunoglobuliny“. Imunoglobuliny jsou rovněž známy jako protilátky a nacházejí se v krvi zdravých lidí. Protilátky jsou součástí imunitního systému (přirozené obrany těla) a pomáhají Vašemu tělu bojovat s infekcemi.

##### **Jak přípravek Cuvitru funguje**

Přípravek Cuvitru byl připraven z krve zdravých lidí. Lék funguje zcela stejným způsobem jako imunoglobuliny přirozeně přítomné v krvi.

##### **K čemu se přípravek Cuvitru používá**

Přípravek Cuvitru se používá u pacientů s oslabeným imunitním systémem, kteří nemají v krvi dostatek protilátek a jsou náchylní k častým infekcím. Pravidelné a dostatečné dávky přípravku Cuvitru mohou navýšit abnormálně nízké hladiny imunoglobulinů v krvi na normální úroveň (substituční léčba).

Přípravek Cuvitru se předepisuje

- pacientům s vrozenou nedostatečnou tvorbou protilátek (syndromy primární imunodeficiency),
- pacientům s rakovinou krve (chronická lymfocytická leukemie), která vede k nedostatečné tvorbě protilátek a opakovaným infekcím, pokud nelze použít preventivní léčbu antibiotiky,

- pacientům s rakovinou kostní dřeně (mnohočetný myelom) a nedostatečnou tvorbou protilátek s opakovanými infekcemi,
- pacientům s nízkou tvorbou protilátek po transplantaci buněk kostní dřeně od jiné osoby.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cuvitru používat

### NEPOUŽÍVEJTE přípravek Cuvitru:

- jestliže jste alergický(á) na imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v krvi protilátky proti imunoglobulinu A (IgA). To může nastat, pokud trpíte nedostatkem IgA. Jelikož přípravek Cuvitru obsahuje stopová množství IgA, můžete dostat alergickou reakci.
- do krevní cévy (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cuvitru se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Pokud přípravek Cuvitru zůstane v silikonizovaných injekčních stříkačkách déle než dvě hodiny, mohou se vytvářet viditelné částice. Je nutno přesně dodržovat podrobné pokyny uvedené v části „Způsob a cesta podání“ v bodě 3 této příbalové informace.

### Alergické reakce

Můžete být alergický(á) na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděl(a). Alergické reakce, jako je náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (rychlý pokles krevního tlaku s dalšími příznaky, jako je otok hrdla, ztížené dýchání či kožní vyrážka), jsou vzácné, ale občas mohou nastat, i když jste dříve s podobnou léčbou problémy neměl(a). Pokud trpíte nedostatkem IgA s protilátkami proti IgA, existuje u Vás zvýšené riziko alergických reakcí. Trpíte-li nedostatkem IgA, sdělte to před léčbou svému lékaři nebo zdravotní sestře. Přípravek Cuvitru obsahuje zbytková množství IgA, která mohou zvýšit riziko alergické reakce. Mezi známky či příznaky těchto vzácných alergických reakcí patří:

- pocit závratí, závrať nebo mdloba,
- kožní vyrážka a svědění, otok v ústech nebo hrdle, ztížené dýchání, sípot,
- abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, promodráání rtů nebo prstů na ruku a nohu,
- rozmazané vidění.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám nejprve podají přípravek Cuvitru pomalou infuzí a důkladně Vás budou v průběhu prvních infuzí sledovat, aby jakákoli alergická reakce byla okamžitě zjištěna a léčena.

- Pokud během infuze zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Rozhodnou, zda rychlost infuze zpomalit nebo ji úplně zastavit.

### Sledování během infuze

Určité nežádoucí účinky se mohou objevovat častěji, pokud:

- dostáváte přípravek Cuvitru poprvé,
- jste dostával(a) jiný imunoglobulin a byl(a) jste převeden(a) na přípravek Cuvitru,
- uběhla dlouhá doba od poslední aplikace přípravku Cuvitru.
  - V takových případech budete během první infuze a první hodinu po zastavení infuze důkladněji sledován(a).

Ve všech ostatních případech se doporučuje, abyste byl(a) sledován(a) během infuze a alespoň 20 minut po aplikaci přípravku Cuvitru.

### Zvláštní skupiny pacientů

Váš lékař bude postupovat obzvlášť opatrně, pokud trpíte nadváhou, jste starší, máte cukrovku nebo pokud máte vysoký krevní tlak, nízký objem krve (hypovolemie) nebo problémy s krevními cévami (cévní onemocnění). Při těchto stavech mohou imunoglobuliny zvýšit riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, plicní embolie nebo hluboké žilní trombózy, třebaže k tomu dochází jen ve velmi vzácných případech.

Váš lékař bude rovněž postupovat obzvlášť opatrně, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s ledvinami nebo pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou poškodit ledviny (nefrotické léčivé přípravky), protože existuje velmi malé riziko rozvoje akutního selhání ledvin.

### Zánět mozkových blan (aseptická meningitida, AMS)

Infuze imunoglobulinových přípravků, včetně přípravku Cuvitru, mohou vést k zánětu mozkových blan. Přerušení imunoglobulinové léčby může vést ke zmírnění AMS během několika dnů. Syndrom obvykle začíná do několika hodin až 2 dnů po podání imunoglobulinové léčby.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou tyto známky a příznaky: silná bolest hlavy, ztuhlost krku, ospalost, horečka, pocit na zvracení, zvracení a světloplachost po podání přípravku Cuvitru. Váš lékař rozhodne, zda je zapotřebí provést další testy a zda se má pokračovat v podávání přípravku Cuvitru.

### Rozpad červených krvinek (hemolýza).

Přípravek Cuvitru obsahuje protilátky proti krevním skupinám, které mohou způsobit rozpad červených krvinek a hemolytickou anemii.

### Účinky na krevní testy

Přípravek Cuvitru obsahuje mnoho různých protilátek a některé z nich mohou ovlivňovat krevní testy (sérologické testy).

- ▶ Před jakýmkoli krevním vyšetřením sdělte svému lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Cuvitru.

### Domácí léčba

Vy a/nebo Váš pečovatel budete vyškoleni v rozpoznání časných známek nežádoucích účinků, především alergických reakcí. V průběhu infuze musíte Vy nebo Váš pečovatel hlídat případné první známky nežádoucích účinků (další podrobnosti najdete v bodě 4. „**Možné nežádoucí účinky**“).

- ▶ Pokud se u Vás některý z nežádoucích účinků objeví, Vy nebo Váš pečovatel musíte ihned zastavit infuzi a obrátit se na lékaře.
- ▶ Pokud se u Vás vyskytne závažný nežádoucí účinek, musíte Vy nebo Váš pečovatel ihned vyhledat lékařskou pohotovost.

### Informace o tom, z čeho je přípravek Cuvitru vyroben

Přípravek Cuvitru je vyroben z lidské plazmy (tekutá složka krve). Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se používají určitá opatření, která brání přenesení případné infekce na pacienty. Mezi tato opatření patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vyloučí, aby se možní přenašeči infekce stali dárci a
  - testování každé darované a zásobní plazmy na přítomnost virů/infekcí,
  - zahrnutí kroků do zpracování krve či plazmy, při nichž dojde k inaktivaci nebo odstranění virů.
- Přes všechna tato opatření při přípravě léčivých přípravků vyráběných z lidské krve či plazmy nelze riziko přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijata opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je například virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a neobaleného viru hepatitidy typu A a parvoviru B19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s infekcemi virem hepatitidy A či parvovirem B19, a to pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v přípravku Cuvitru, mají ochranný charakter.

Při každém použití přípravku Cuvitru důrazně doporučujeme zaznamenat si do deníku léčby následující údaje:

- datum podání,
- číslo šarže léku a
- podaný objem, rychlost infuze, počet a umístění míst podání injekce.

### **Děti a dospívající**

Uvedená upozornění a opatření se týkají dospělých i dětí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cuvitru**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Očkování

Přípravek Cuvitru může snížit účinek některých virových vakcín, jako jsou např. vakcíny proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím (živé virové vakcíny). Proto bude po podání přípravku Cuvitru nutné před podáním určitých vakcín až 3 měsíce počkat. Vakcínou proti spalničkám budete moci být očkovan(a) až 1 rok po aplikaci poslední dávky přípravku Cuvitru.

- ▶ Prosim sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře provádějící očkování, že jste léčen(a) přípravkem Cuvitru.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

U těhotných či kojících žen nebyly provedeny žádné klinické studie s přípravkem Cuvitru. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny však naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na dítě.

Pokud kojíte a používáte přípravek Cuvitru, protilátky z tohoto léku se mohou nacházet také v mateřském mléce a mohou Vaše dítě chránit před některými infekcemi.

Zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U pacientů se během léčby přípravkem Cuvitru mohou vyskytnout nežádoucí účinky (např. závratě nebo pocit na zvracení), které mohou ovlivňovat jejich schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se tak stane, máte počkat, dokud účinky neodezní.

## **3. Jak se přípravek Cuvitru používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Cuvitru musí být podáván infuzí pod kůži (subkutánní neboli s.c. podání).

Léčbu přípravkem Cuvitru zahájí Váš lékař nebo zdravotní sestra, ale jakmile dostanete několik prvních infuzí pod lékařským dohledem a byli jste (Vy a/nebo Váš pečovatel) řádně vyškoleni, může Vám být umožněno používat tento přípravek doma. Vy a Váš lékař společně rozhodnete, zda můžete přípravek Cuvitru používat doma. Léčbu přípravkem Cuvitru doma nezačínáte, dokud nedostanete úplné pokyny.

### Dávkování

Váš lékař vypočítá správnou dávku na základě Vaší tělesné hmotnosti, veškeré předchozí léčby, kterou jste dostával(a), a Vaší odpovědi na léčbu.

Váš lékař určí, zda potřebujete nasycovací dávku (pro dospělé nebo děti) o velikosti nejméně 1,0 až 2,5 ml/kg tělesné hmotnosti rozdělenou do několika dnů. Poté budete dostávat přípravek Cuvitru pravidelně, jednou denně až jednou za dva týdny. Celková (tzv. kumulativní) dávka za měsíc bude činit asi 1,5 až 5 ml/kg tělesné hmotnosti. Lékař může dávku upravit v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.

Neměňte dávku ani interval dávkování, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud se domníváte, že byste měl(a) přípravek Cuvitru dostávat častěji nebo méně často, poraďte se prosím se svým lékařem. Pokud si myslíte, že byla dávka vynechána, promluvte si prosím co nejdříve se svým lékařem.

### Zahájení léčby

Vaše léčba bude zahájena lékařem nebo zdravotní sestrou se zkušenostmi s léčbou pacientů s oslabeným imunitním systémem a s vedením pacientů v domácí léčbě. V průběhu infuze a nejméně 1 hodinu po jejím ukončení budete pečlivě sledován(a), aby se zjistilo, jak přípravek snášíte. Na začátku použije Váš lékař nebo zdravotní sestra pomalou rychlost infuze a v průběhu první infuze a dalších infuzí budou tuto rychlost postupně zvyšovat. Jakmile Vám lékař nebo zdravotní sestra určí správnou dávku a rychlost infuze, mohou Vám povolit, abyste léčbu užíval(a) sám(a) doma.

### Domácí léčba

Přípravek Cuvitru si můžete podávat sami, nebo Vám ho může podávat Váš pečovatel. Lékař nebo zdravotní sestra se zkušenostmi s vedením a léčbou pacientů, jako jste Vy, Vás vyškolí. Tento lékař nebo tato zdravotní sestra bude přítomen (přítomna) při několika prvních podáních léčby.

Vy nebo Váš pečovatel budete instruováni o:

- aseptických (neobsahujících choroboplodné zárodky) infuzních technikách
- použití zařízení k aplikaci přípravku (dle potřeby),
- vedení deníku léčby a
- opatřeních prováděných v případě výskytu závažných nežádoucích účinků.

Všechny pokyny lékaře týkající se dávky, rychlosti infuze a rozvrhu infuzí přípravku Cuvitru musíte pečlivě dodržovat, aby mohla být Vaše léčba úspěšná.

### **Způsob a cesta podání**

#### Výběr míst(a) infuze:

Doporučené oblasti pro podkožní infuzi přípravku Cuvitru jsou břicho, stehna, horní část paže a dolní část zad. Infuzi přípravku Cuvitru lze podat do několika míst. Místa infuze mají být od sebe vzdálena alespoň 10 cm. Vyhněte se: oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem (podrážděním) nebo infekcí. Při každém podání místa střídáte tak, jak Vám řekl Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Při použití setu s několika jehlami lze použít několik míst pro podkožní infuzi současně. Množství přípravku podávané do jednoho místa se liší a dávky přesahující 30 ml lze rozdělit podle Vašeho přání.

### Rychlost infuze:

Doporučená počáteční rychlost infuze je 10 ml za hodinu na každé místo infuze. Pokud je přípravek dobře snášen, lze dávku u prvních dvou infuzí zvyšovat v intervalech nejméně 10 minut maximálně na 20 ml za hodinu na jedno místo infuze. U dalších infuzí lze rychlost infuze zvyšovat podle snášenlivosti.


Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### Podrobné pokyny k použití jsou uvedeny v bodě níže:

Nepoužívejte přípravek Cuvitru doma, dokud Vám Váš lékař nebo zdravotní sestra nedá pokyny a nezaškolí Vás.

Připravte si injekční lahvičku (lahvičky) přípravku Cuvitru:

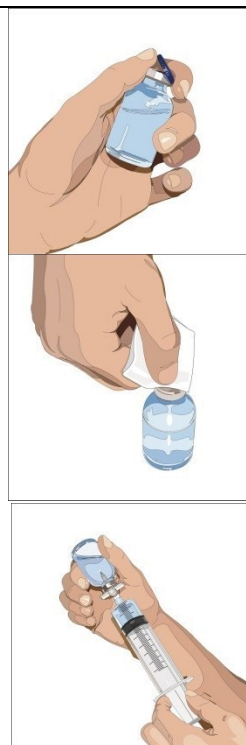
- Vyjměte přípravek Cuvitru z krabičky. Pokud přípravek uchováváte v chladničce, nechte injekční lahvičky ohřát na pokojovou teplotu. To může trvat až 90 minut.
- Neaplikujte na lahvičky teplo, ani je nedávejte do mikrovlnné trouby.
- Injekční lahvičku (lahvičky) neprotřepávejte.

<p><b>1. Zkontrolujte injekční lahvičku (lahvičky):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Po uplynutí doby použitelnosti nesmí být přípravek podáván.</li><li>• Nepoužívejte, pokud ochranné víčko chybí nebo je rozbité.</li><li>• Prohlédněte si barvu: přípravek má být čirý a bezbarvý až nažloutlý nebo světle hnědý.</li><li>• Pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice, nepoužívejte ho.</li></ul>	
<p><b>2. Připravte si všechny pomůcky •</b> Připravte si všechny pomůcky: Mezi ně patří následující: injekční lahvička (lahvičky) přípravku Cuvitru, pomůcky k infuzi: set se subkutánní jehlou, převodní zařízení, stříkačka (stříkačky), sterilní víčka na špičku jehly, sterilní průhledné krytí, náplast, gáza, nádoba na ostré předměty, infuzní pumpa, záznamník infuzí.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Připravte si čistou pracovní plochu.</li><li>• Naprogramujte infuzní pumpu v souladu s předepsanými rychlostmi infuze a pokyny výrobce.</li><li>• Důkladně si umyjte ruce a nechte je uschnout.</li><li>• Otevřete pomůcky tak, jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.</li></ul>	

### 3. Připravte si stříkačku (stříkačky):

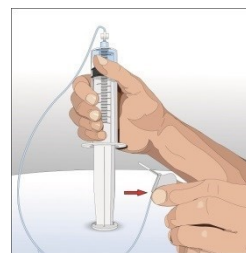
- Sejměte víčko z injekční lahvičky.
- Otřete každou zátku sterilním alkoholovým tamponem a nechte ji oschnout.
- Připojte sterilní stříkačku k hrotu s odvzdušněním.
- Zaveďte hrot s odvzdušněním do středu injekční lahvičky.
- Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru a zatáhněte za píst, abyste natáhl(a) roztok do stříkačky.
- Pokud používáte několik injekčních lahviček, abyste dosáhl(a) požadované dávky, zopakujte tyto kroky.
- Infuzi je nutné zahájit ihned po převedení přípravku Cuvitru do injekční stříkačky. Pokud se předpokládá, že podání bude trvat déle než dvě hodiny, je třeba požadovanou dávku rozdělit a podat infuze do různých míst. Pokud přípravek Cuvitru zůstane v silikonizovaných injekčních stříkačkách déle než dvě hodiny, mohou se vytvářet viditelné částice.

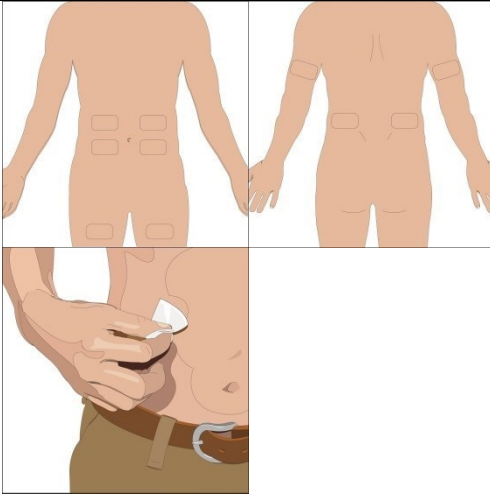
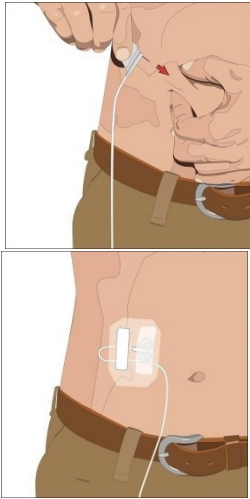
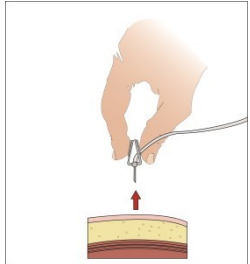
Pokud používáte sterilní jehlu: Připojte sterilní stříkačku ke sterilní jehle a zatáhněte za píst stříkačky, aby se naplnila takovým množstvím vzduchu, jež odpovídá objemu roztoku, který budete nabírat z injekční lahvičky. Zaveďte jehlu do středu zátky a vtlačte vzduch ze stříkačky dovnitř. Zatáhněte za píst, abyste natáhli požadovaný objem.



### 4. Připravte si infuzní pumpu a hadičky:

- Při plnění hadiček a používání pumpy se řiďte pokyny výrobce.
- Připojte stříkačku s roztokem k setu s jehlou.
- Nasměrujte špičku stříkačky nahoru a jemně zatlačte na píst stříkačky, abyste odstranil(a) vzduch, a naplňte set s jehlou až po kónus jehly.



<p><b>5. Připravte si místo (místa) infuze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvolte počet míst infuze v závislosti na objemu celkové dávky.</li> <li>• Zvolte místo (místa) infuze: horní část paže, břicho, stehna nebo dolní část zad.</li> <li>• Vyhybejte se: oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem (podrážděním) nebo infekcí.</li> <li>• Podejte roztok infuzí do 1 nebo více míst infuze současně.</li> <li>• Vybraná místa musí být od sebe vzdálena alespoň 10 cm.</li> <li>• Místa infuze mezi následujícími infuzemi střídejte.</li> <li>• Otřete místo (místa) infuze sterilním alkoholovým tamponem. Začnete při tom uprostřed místa a krouživým pohybem postupujte směrem ven. Nechte místo (místa) infuze oschnout (alespoň 30 sekund).</li> </ul>	
<p><b>6. Zaveďte a upevněte set se subkutánní jehlou:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sejměte kryt jehly. Pevně uchopte a stiskněte mezi dvěma prsty alespoň 2,5 cm kůže.</li> <li>• Zaveďte jehlu rychlým pohybem přímo do kůže pod úhlem 90 stupňů. Zajistěte jehlu na místě sterilní náplastí (je součástí balení průhledného krytí).</li> <li>• Pokud používáte více než jedno místo infuze, zopakujte kroky.</li> <li>• Zajistěte set s jehlou na místě tím, že přes místo (místa) aplikujete sterilní ochranné krytí.</li> </ul>	
<p><b>7. Zahájení infuze</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podle pokynů výrobce zapněte pumpu a zahajte infuzi.</li> <li>• V průběhu infuze občas zkontrolujte místo (místa) infuze.</li> </ul>	
<p><b>8. Po dokončení infuze vytáhněte subkutánní jehlu (jehly) z míst(a) infuze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyjměte set s jehlou uvolněním náplastí na všech jeho okrajích.</li> <li>• Vytáhněte křídélka jehly přímo nahoru.</li> <li>• Opatrně přitiskněte malý kousek gázy na místo po vpichu jehly a překryjte krytím.</li> <li>• Vyhod'te jehlu (jehly) do nádoby na ostré předměty.</li> </ul>	



#### 9. Zaznamenejte infuzi:

- Sundejte odlepitelný štítek z injekční(ch) lahvičky (lahviček) přípravku, který obsahuje číslo šarže přípravku a dobu použitelnosti, a umístěte tento štítek do svého deníku léčby/záznamníku infuzí.
- Zapište datum, čas, dávku, místo (místa) infuze (jako pomůcku při střídání míst aplikace) a jakoukoli reakci po každé infuzi.
- Vyhod'te veškeré jednorázové součásti, injekční lahvičky a nepoužitý roztok dle doporučení Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

#### Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (věk 0 až 18 let) platí stejné indikace, dávka a frekvence infuze jako pro dospělé.

#### Jestliže jste použil(a) více přípravku Cuvitru, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste použil(a) více přípravku Cuvitru, než jste měl(a), promluvte si co nejdříve se svým lékařem.

#### Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cuvitru

Nezdvojnásobujte následující infuzní dávku přípravku Cuvitru, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si myslíte, že byla dávka vynechána, promluvte si co nejdříve se svým lékařem.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat třesavku, bolest hlavy, závrať, horečku, zvracení, alergické reakce, pocit na zvracení, bolest kloubů, nízký krevní tlak a mírnou bolest dolní poloviny zad.

Určité nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy, třesavka nebo bolesti těla, se mohou zpomalením rychlosti infuze zmírnit.

#### Závažné nežádoucí účinky

Infuze léků, jako je přípravek Cuvitru, mohou někdy vést k závažným, ale vzácným alergickým reakcím. Může u Vás dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v ojedinělých případech k anafylaktickému šoku. Lékaři jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás při několika prvních infuzích i určitou dobu po nich pečlivě sledovat.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- pocit závratí, závrať nebo mdloba,
- kožní vyrážka a svědění, otok v ústech nebo hrdle, ztížené dýchání, sípot,
- abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, promodráání rtů nebo prstů na rukou a nohou,
- rozmazané vidění.

Pokud používáte přípravek Cuvitru doma, můžete provést infuzi za přítomnosti Vašeho pečovatele, který Vám pomůže dávat pozor na alergické reakce, zastaví infuzi a podle potřeby přivolá pomoc. Podívejte se prosím také na bod 2 této příbalové informace týkající se rizik alergických reakcí a používání přípravku Cuvitru doma.

Následující nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- průjem a pocit na zvracení,
- zarudnutí a bolest v místě infuze,
- únava.

Následující nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať, migréna a ospalost,
- snížený krevní tlak,
- bolest břicha,
- svědění a vyrážka,
- svalová bolest,
- otok, svědění, vyrážka a vznik modřin v místě infuze,
- bolest.

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit pálení,
- bolest dolní poloviny břicha,
- otok v místě infuze,
- pozitivní krevní testy na protilátky.

Četnost následujícího nežádoucího účinku není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zánět mozkových blan (aseptická meningitida).

Nežádoucí účinky pozorované u podobných léků

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při infuzi normálního lidského imunoglobulinu pod kůží (subkutánně). Ačkoli tyto nežádoucí účinky nebyly dosud u přípravku Cuvitru pozorovány, je možné, že se mohou u někoho užívajícího přípravek Cuvitru objevit.

- brnění,
- chvění,
- zvýšená srdeční frekvence,
- dušnost,
- porucha hlasivek,
- bolest na hrudi,
- zatvrdnutí a/nebo teplo v místě infuze,

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cuvitru uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený, obsahuje částice nebo změnil barvu.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Pokud se přípravek uchovává v chladničce, musí se neotevřené injekční lahvičky před použitím vyjmout z chladničky a umístit do pokojové teploty na nejméně 90 minut. Nepoužívejte zařízení pro ohřev včetně mikrovlnné trouby.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cuvitru obsahuje**

- Léčivou látkou je immunoglobulinum humanum normale.
- 1 ml přípravku Cuvitru obsahuje proteinum humanum 200 mg, z něhož nejméně 98 % tvoří imunoglobulinum humanum G (IgG).
- Pomocnými látkami jsou glycin a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Cuvitru vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cuvitru je injekční roztok v injekčních lahvičkách o objemu 5, 10, 20, 40 nebo 50 ml. Roztok je čirý a bezbarvý nebo nažloutlý nebo světle hnědý.

Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 1 g.

Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 2 g.

Jedna injekční lahvička o objemu 20 ml obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 4 g.

Jedna injekční lahvička o objemu 40 ml obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 8 g.

Jedna injekční lahvička o objemu 50 ml obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 10 g.

Velikosti balení:

1, 10 nebo 20 injekčních lahviček obsahujících 5 ml injekčního roztoku

1, 10, 20 nebo 30 injekčních lahviček obsahujících 10 ml injekčního roztoku

1, 10, 20 nebo 30 injekčních lahviček obsahujících 20 ml injekčního roztoku

1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček obsahujících 40 ml injekčního roztoku

1 injekční lahvička obsahující 50 ml injekčního roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

**Výrobce**

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Belgie, Francie: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée

Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Itálie, Norsko, Polsko: Cuvitru

Spojené království (Severní Irsko): Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

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

Slovenská republika, Švédsko: Cuvitru 200 mg/ml

Španělsko: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2021**