

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**CUTAQUIG 165 mg/ml**, otopina za injekciju  
imunoglobulin normalni, ljudski (s.c.Ig)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cutaquig i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cutaquig
3. Kako primjenjivati Cutaquig
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cutaquig
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Cutaquig i za što se koristi

### Što je Cutaquig

Cutaquig spada u grupu lijekova koji se zovu „normalni ljudski imunoglobulini“. Imunoglobulini, također poznati kao protutijela, su bjelancevine koje se nalaze u krvi zdravih osoba. Protutijela su dio imunološkog sustava (prirodna obrana tijela) i pomažu Vašem tijelu u borbi protiv infekcija.

### Kako djeluje Cutaquig

Cutaquig sadrži imunoglobuline koji su pripremljeni iz krvi zdravih osoba. Lijek djeluje na potpuno isti način kao i imunoglobulini koji su prirodno prisutni u Vašoj krvi.

### Za što se koristi Cutaquig

Cutaquig se primjenjuje u bolesnika koji nemaju dovoljno protutijela za obranu od infekcija i stoga su podložni čestim infekcijama. Redovita primjena dostatnih doza lijeka Cutaquig može nenormalno niske razine imunoglobulina u Vašoj krvi podići do normalnih vrijednosti (tzv. nadomjesna terapija).

Cutaquig se propisuje odraslim osobama i djeci (u dobi od 0-18 godina) u sljedećim slučajevima:

Za liječenje bolesnika koji su rođeni s nesposobnošću ili smanjenom sposobnošću stvaranja protutijela (primarna imunodeficijencija).

Za bolesnike sa stečenim nedostatkom protutijela (sekundarna imunodeficijencija) zbog specifičnih bolesti i/ili liječenja koji imaju teške ili opetovane infekcije.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cutaquig

### NEMOJTE primjenjivati Cutaquig:

- ako ste alergični na normalni ljudski imunoglobulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

NEMOJTE ubrizgavati Cutaquig u krvnu žilu.

### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cutaquig.

Možete biti alergični (preosjetljivi) na imunoglobuline a da to ne znate.

Prave alergijske reakcije poput naglog pada krvnog tlaka ili anafilaktičkog šoka (nagli pad krvnog tlaka uz druge simptome poput oticanja grla, otežanog disanja i osipa na koži) rijetke su, ali se mogu povremeno pojaviti čak i ako ste prethodno primali ljudske imunoglobuline i dobro ih podnosili.

To se pogotovo može dogoditi ako imate nedostatak imunoglobulina tipa A (IgA) u krvi (IgA deficijencija) s protutijelima na IgA.

- Ako imate deficijenciju imunoglobulina tipa A (IgA), obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog radnika prije liječenja. Cutaquig sadrži određene količine protutijela na IgA koje mogu uzrokovati alergijsku reakciju.

U tim rijetkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije poput naglog pada krvnog tlaka ili šoka (pogledajte također dio 4).

Znakovi i simptomi ovih rijetkih alergijskih reakcija uključuju

- osjećaj ošamućenosti, omaglice ili nesvjesticu
- osip ili svrbež kože, oticanje u ustima ili grlu, otežano disanje, piskanje
- abnormalnu brzinu srčanih otkucaja, bol u prsnom košu, plave usne ili prsti na rukama i nogama
- zamagljen vid

Ako primijetite takve znakove tijekom infuzije lijeka Cutaquig, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će odlučiti treba li smanjiti brzinu ili u potpunosti prekinuti infuziju.

- Obavijestite svog liječnika ako u povijesti bolesti imate bolest srca ili krvnih žila ili krvne ugruške, ako imate gustu krv ili ako ste neko vrijeme bili nepokretni. Te pojave mogu povećati rizik od nastanka krvnog ugruška nakon primjene lijeka Cutaquig. Nadalje, obavijestite liječnika o lijekovima koje koristite, jer neki lijekovi poput onih koji sadrže hormon estrogen (na primjer, kontracepcijske pilule) mogu povećati rizik od razvoja krvnog ugruška. Odmah se obratite liječniku ako nakon primjene lijeka Cutaquig primijetite znakove ili simptome poput nedostatka zraka, boli u grudima, boli ili oticanja udova, slabosti ili utrnulosti na jednoj strani tijela.
- Obratite se liječniku ako nakon primjene lijeka Cutaquig primijetite sljedeće znakove i simptome: tešku glavobolju, ukočenost vrata, omamljenost, vrućicu, fotofobiju, mučninu i povraćanje. To mogu biti znakovi aseptičnog meningitisa. Vaš liječnik će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage i treba li nastaviti primjenu lijeka Cutaquig.
- Cutaquig sadrži protutijela krvnih grupa koja mogu uzrokovati uništenje crvenih krvnih stanica i time anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica).

### **Da bi se izbjegle moguće komplikacije, Vaš će liječnik osigurati/provjeriti:**

- da niste osjetljivi na normalni ljudski imunoglobulin  
Lijek se na početku mora sporo infundirati. Preporučena brzina infuzije navedena u dijelu 3 mora se strogo poštivati.
- da ste pod pažljivim nadzorom tijekom razdoblja infuzije radi praćenja pojave bilo kojih simptoma, naročito ako:
  - prvi puta primete ljudski normalni imunoglobulin
  - prešli ste s drugog lijeka na Cutaquig
  - prošlo je duže razdoblje (više od osam tjedana) od posljednje infuzije.

U tim slučajevima preporuča se da budete pod nadzorom tijekom prve infuzije i jedan sat nakon nje. Ako se navedeno ne odnosi na Vas, preporuča se da se Vaše stanje nadzire najmanje 20 min nakon primjene lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Upozorenja i mjera opreza odnose se jednako na odrasle i djecu.

## **Drugi lijekovi i Cutaquig**

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Cutaquig ne smijete miješati s drugim lijekovima.
- Prije cijepljenja obavijestite svog liječnika o Vašem liječenju lijekom Cutaquig. Cutaquig (kao sve otopine normalnog ljudskih imunoglobulina) može utjecati na učinak nekih živih cjepiva protiv virusa kao što su cjepiva poput ospica, rubeole, zaušnjaka ili vodenih kozica. Stoga ćete nakon primjene lijeka Cutaquig možda morati odgoditi cijepljenje živim oslabljenim virusima do 3 mjeseca. U slučaju cijepljenja protiv ospica ovo ograničenje može potrajati do godinu dana.
- **Određivanje glukoze u krvi**  
Određene vrste aparata za određivanje glukoze u krvi (takozvani glukometri) mogu pogrešno interpretirati maltozu sadržanu u lijeku Cutaquig kao glukozu. To može rezultirati lažno povišenim nalazom glukoze tijekom primjene infuzije te tijekom perioda od oko 15 sati nakon kraja infuzije i, posljedično, neprikladnom primjenom inzulina koji može dovesti do po život opasne hipoglikemije (tj. smanjene razine šećera u krvi).  
Isto tako, slučajevi prave hipoglikemije mogu ostati neliječeni ako je stanje hipoglikemije maskirano lažno povišenim nalazom glukoze.  
Stoga, kod primjene lijeka Cutaquig ili drugih lijekova koji sadrže maltozu, glukoza u krvi se mora odrediti aparatom koji koristi glukoza-specifičnu metodu. Ne smiju se koristiti sustavi temeljeni na glukoza-dehidrogenaza-pirolokvinolinekvinonu (GDH-PQQ) ili glukoza-boja-oksido-reduktazi.  
Pažljivo proučite upute za uporabu aparata za određivanje glukoze u krvi, kao i za test-trake, kako biste mogli odlučiti da li su primjereni za uporabu kod parenteralnih lijekova koji sadrže maltozu. Ako postoje dvojbe, molimo upitajte Vašeg liječnika za savjet da li je aparat za određivanje glukoze koji koristite primjeren za uporabu kod parenteralnih lijekova koji sadrže maltozu.

## **Cutaquig s hranom, pićem i alkoholom**

Nisu uočeni učinci.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Ovaj lijek se smije primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja samo nakon savjetovanja s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Nisu provedena klinička ispitivanja lijeka Cutaquig u trudnica. Međutim, lijekovi koji sadrže imunoglobuline primjenjuju se godinama u trudnica i dojilja te nisu uočeni štetni učinci na tijek trudnoće ili na dojenče.

Ako dojite i primete Cutaquig, imunoglobulini iz lijeka mogu se izlučiti u mlijeko. Stoga Vaše dojenče može biti zaštićeno od određenih infekcija.

Iskustvo s imunoglobulinima ukazuje na to da ne treba očekivati štetne učinke na plodnost.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke nuspojave povezane s lijekom Cutaquig mogu smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici koji primijete nuspojave tijekom liječenja moraju pričekati da se nuspojave povuku prije no što upravljaju vozilima ili rade sa strojevima.

## **Cutaquig sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 33,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici od 48 ml i 13,8 mg natrija po bočici od 20 ml. To odgovara 1,7% odnosno 0,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### Informacije o sastavu lijeka Cutaquig

Cutaquig se proizvodi od ljudske plazme (plazma je tekući dio krvi). Kada se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere za sprečavanje prijenosa infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi probir donora krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje osoba s rizikom od prenošenja infekcija,
- testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/infekcija,
- uvođenje koraka u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč tim mjerama ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa infekcije kada se primjenjuju lijekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme. To se također odnosi na sve nepoznate ili tek otkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Navedene mjere smatraju se djelotvornima za viruse s ovojnicom poput virusa humane imunodeficijencije (HIV - virus koji uzrokuje AIDS), virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C. Navedene mjere mogu imati ograničeno djelovanje kod virusa bez ovojnice kao što je virus hepatitisa A i kod parvovirusa B19.

Imunoglobulini nisu bili povezani s infekcijama virusom hepatitisa A i parvovirusom B19 vjerojatno stoga što protutijela protiv tih infekcija, koja su sadržana u lijeku, imaju zaštitnu ulogu.

Izrazito se preporuča da se svaki put kod primjene lijeka Cutaquig, zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi uvijek postojali podaci o primijenjenim serijama (pogledajte također Prilog I.: Smjernice za primjenu lijeka).

### **3. Kako primjenjivati Cutaquig**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Cutaquig se mora primijeniti infuzijom pod kožu (supkutana ili s.c. primjena).

Liječenje će započeti liječnik ili medicinska sestra s iskustvom u liječenju bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom.

Nakon što liječnik/medicinska sestra odrede dozu i brzinu infuzije prikladnu za Vas i nakon što primite prvih nekoliko infuzija pod nadzorom, možda ćete moći preći na kućno liječenje gdje ćete si sami primijeniti lijek infuzijom ili će Vam ga primijeniti Vaš (osposobljeni) njegovatelj. Vaš liječnik ili medicinska sestra s iskustvom u educiranju bolesnika na kućnom liječenju osigurat će da Vi i Vaš njegovatelj dobijete potrebna znanja i precizne informacije o:

- aseptičnoj tehnici infuzije (bez zaraznih agensa)
- primjeni pribora za infuziju (ako je potrebno)
- vođenju dnevnika liječenja
- radnjama koje su potrebne u slučaju ozbiljnih nuspojava (pogledajte također dio 4).

Kad budete osposobljeni za kućno liječenje uz uvjet da se tijekom liječenja nisu javile nuspojave, Vaš liječnik može Vam dozvoliti da nastavite liječenje kod kuće.

### **Doziranje**

Vaš liječnik odredit će Vaše individualno doziranje i brzinu infuzije te će prilagoditi dozu prema Vašim potrebama uzimajući u obzir Vašu težinu, prethodna liječenja koja ste možda primili i Vaš odgovor na liječenje. Uvijek slijedite upute svog liječnika.

*Nadomjesna terapija kod sindroma primarne imunodeficijencije:*

Vaš liječnik će odrediti trebate li udarnu dozu (za odrasle i djecu) od najmanje 1,2 do 3,0 ml/kg tjelesne težine raspoređenu tijekom nekoliko dana. Potom ćete primiti Cutaquig redovito, od jednom dnevno do svakog drugog tjedna. Kumulativna mjesečna doza bit će približno 2,4 do 4,8 ml/kg tjelesne težine. Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

#### *Nadomjesna terapija kod sekundarnih imunodeficijencija:*

Preporučena doza za Cutaquig je kumulativna mjesečna doza od 1,2 – 2,4 ml/kg koja se daje u jednakim intervalima (približno jednom tjedno). Svaku pojedinačnu dozu možda će biti potrebno primijeniti (injicirati) u različito mjesto. Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Nemojte mijenjati dozu ili interval doziranja bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Ako mislite da biste trebali primiti Cutaquig češće ili rjeđe, molimo obratite se svom liječniku. Ako mislite da ste propustili dozu, svakako se obratite svom liječniku što je prije moguće.

### **Način i put primjene lijeka**

#### Odabir mjesta infuzije:

Predložena mjesta za supkutanu (potkožnu) infuziju lijeka Cutaquig su trbuh, bedra, nadlaktice ili područje natkoljenice/kukova. Istovremeno se supkutana infuzija može primijeniti u više mjesta. Broj mjesta za infuziju je neograničen, ali mjesta infuzije moraju biti udaljena najmanje 5 cm. Kod svake primjene lijeka mijenjajte mjesta kako Vam je savjetovao Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Količina lijeka koji se primijeni infuzijom po mjestu varira, ali preporuča se podijeliti velike volumene infuzije (> 30 ml) na više manjih koji će se infundirati u nekoliko mjesta za infuziju. U dojenčadi i djece mjesta za infuziju mogu se mijenjati nakon svakih 5-15 ml infuzije.

#### Brzina infuzije:

Liječnik će odrediti odgovarajuću brzinu infuzije, uzimajući pritom u obzir Vašu pojedinačnu dozu, učestalost primjene i podnošljivost lijeka.

Ako nikad prije niste primali terapiju supkutanim imunoglobulinom (s.c. Ig), preporučena početna brzina infuzije je 15 ml/h po mjestu primjene. U slučaju da već primite terapiju s.c.Ig i prelazite na Cutaquig, kao početna brzina infuzije preporučuje se ona primijenjena u prethodnoj terapiji. Kod sljedećih infuzija, u slučaju da ih dobro podnosite, brzina infuzije može se postupno povećavati za približno 10 ml/h po mjestu primjene svaka 2-4 tjedna u odraslih ( $\geq 40$  kg) i do 10 ml/h po mjestu primjene svaka 4 tjedna u pedijatrijskih bolesnika (< 40 kg).

Nakon toga, ako dobro podnosite početne infuzije u punoj dozi po mjestu primjene i pri maksimalnoj brzini, može se razmotriti povećanje brzine infuzije sa svakom sljedećom infuzijom sve do postizanja maksimalne brzine protoka od 67,5 ml/h po mjestu primjene u odraslih ( $\geq 40$  kg) i 25 ml/h po mjestu primjene u pedijatrijskih bolesnika (< 40 kg).

Detaljne upute o primjeni navedene su u nastavku.

Cutaquig služi samo za supkutanu (potkožnu) primjenu. Nemojte ubrizgavati u krvnu žilu.

Primijenite Cutaquig kod kuće samo ako Vas je Vaš zdravstveni radnik za to osposobio i ako imate sve potrebne informacije.

Slijedite korak po korak smjernice za primjenu lijeka (Prilog I. na kraju ove upute o lijeku) i primijenite aseptičnu/sterilnu tehniku kod davanja lijeka Cutaquig.

Koristite rukavice kod pripreme infuzije ako ste dobili takve upute.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Iste indikacije, doza i učestalost infuzije koje vrijede za odrasle vrijede i za djecu i adolescente (u dobi od 0 do 18 godina).

### **Ako primijenite više lijeka Cutaquig nego što ste trebali**

Ako mislite da ste primijenili previše lijeka Cutaquig, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Cutaquig**

Ako ste propustili dozu, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće. Nemojte primijeniti dvostruku dozu lijeka Cutaquig kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, poput zimice, glavobolje, omaglice, vrućice, povraćanja, alergijskih reakcija, mučnine, boli u zglobovima, niskog krvnog tlaka i umjerene boli u donjem dijelu leđa, iako se one neće javiti kod svakoga.

Određene nuspojave poput glavobolje, zimice ili bolova po tijelu, mogu se smanjiti snižavanjem brzine infuzije.

Tijekom kliničkih ispitivanja provedenih radi procjene sigurnosti primjene ovog lijeka, nisu uočene ozbiljne nuspojave povezane s primjenom lijeka.

Možete biti alergični (preosjetljivi) na imunoglobuline i mogu se javiti alergijske reakcije poput naglog pada krvnog tlaka, a u izoliranim slučajevima i šok. Liječnici su svjesni mogućih nuspojava i nadzirat će Vas na početku i tijekom infuzije.

Odmah obavijestite liječnika, ako primijetite:

- osjećaj ošamućenosti, omaglice ili nesvjesticu,
- osip ili svrbež kože, oticanje u ustima ili grlu, otežano disanje, piskanje,
- abnormalnu brzinu srčanih otkucaja, bol u prsnom košu, plave usne ili prste na rukama i nogama,
- zamagljen vid.

Infuziju lijeka Cutaquig kod kuće bilo bi dobro provoditi u prisutnosti njegovatelja koji će Vam pomoći u prepoznavanju prvih znakova alergijske reakcije. U slučaju pojave bilo kojeg znaka alergijske reakcije, zaustavite infuziju i zatražite pomoć ako je potrebno.

Također treba pažljivo pročitati dio 2 ove upute vezano za rizike pojave alergijskih reakcija.

Sljedeće nuspojave su česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 infuzija):

- Reakcije na mjestu injekcije poput crvenila, oticanja, svrbeža i nelagode.

Sljedeće nuspojave su manje česte (mogu se javiti u više od 1 na 1000 infuzija do manje od 1 na 100 infuzija):

- glavobolja
- mučnina
- umor.

Sljedeće nuspojave su rijetke nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 000 infuzija):

- omaglica
- bol u trbuhu
- nadimanje trbuha
- povraćanje
- podrigivanje
- bol u mišićima

- bol u zglobovima
- vrućica
- zimica
- nelagoda u prsnom košu
- bolest nalik na gripu
- bol
- opće loše osjećanje
- pozitivne krvne pretrage za protutijela
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koji pokazuju uništenje crvenih krvnih stanica
- povišen hemoglobin
- povišen kreatinin u krvi
- osip
- kožne reakcije
- visoke razine određenih jetrenih enzima koji se nazivaju transaminaze.

Nadalje, prijavljene su sljedeće nuspojave koje se nisu pojavile u kliničkim ispitivanjima:

- preosjetljivost (npr. crvenilo kože, koprivnjača)
- povišenje krvnog tlaka
- problemi zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama (npr. duboka venska tromboza, moždani udar)
- ugrušci u krvnim žilama (pogledajte također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)
- svrbež
- bol u leđima.

Nuspojave zamijećene uz primjenu sličnih lijekova

Sljedeće dodatne nuspojave uočene su pri supkutanoj infuziji ljudskog normalnog imunoglobulina. Postoji mogućnost njihove pojave i kod bolesnika koji primjenjuju Cutaquig.

- drhtanje
- bljedilo
- proljev
- bol na mjestu primjene injekcije
- ubrzano crvenilo na području vrata i lica
- osjećaj vrućine
- osjećaj hladnoće
- slabost
- stezanje u grlu
- poteškoće u disanju
- simptomi nalik na astmu
- kašalj
- oticanje lica
- sindrom pod nazivom aseptični meningitis (pogledajte također dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma. Oni mogu ukazivati na postajanje ozbiljnih problema.

- Teška glavobolja s mučninom, povraćanjem, ukočenim vratom, vrućicom i osjetljivost na svjetlost. To mogu biti znakovi privremenog i povratnog, neinfektivnog oticanja moždanih i ovojnica leđne moždine (meningitis).
- Bol, oticanje, toplina, crvenilo ili uzdignuće na Vašim nogama ili rukama, neobjašnjiv nedostatak zraka, bol ili nelagoda u grudima koji se pogoršavaju pri dubokom disanju, neobjašnjiv brzi puls, utrnulost ili slabost na jednoj strani tijela, nagla smetenost ili teškoće pri govoru. To mogu biti znakovi stvaranja krvnog ugruška.

Nuspojave poput navedenih mogu se javiti čak i kad ste prethodno primali ljudske imunoglobuline i dobro ih podnosili.

Za dodatne detalje o okolnostima koje povećavaju rizik od tih nuspojava pogledajte dio 2.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Cutaquig**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Unutar roka valjanosti lijek se može čuvati na sobnoj temperaturi (ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C) do 9 mjeseci bez čuvanja u hladnjaku tijekom tog razdoblja, a nakon toga mora se baciti ako nije upotrijebljen.

Nakon prvog otvaranja lijek se mora odmah primijeniti.

Nemojte primijeniti Cutaquig ako je otopina zamućena ili sadrži čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cutaquig sadrži**

Djelatna tvar je normalni ljudski imunoglobulin 165 mg/ml (najmanje 95% je imunoglobulin G - IgG):

- IgG<sub>1</sub> ..... 71%
- IgG<sub>2</sub> ..... 25%
- IgG<sub>3</sub> ..... 3%
- IgG<sub>4</sub>..... 2%

Pomoćne tvari su maltoza, polisorbitat 80 i voda za injekcije.

Maksimalni sadržaj IgA je 300 mikrograma/ml.

Cutaquig sadrži ≤ 30 mmol/l natrija.

### **Kako Cutaquig izgleda i sadržaj pakiranja**

Cutaquig je otopina za injekciju.



Otopina je bistra i bezbojna.

Tijekom čuvanja otopina može postati blago opalescentna do blijedo žuta.

Cutaquig je dostupan kao:

6, 10, 12, 20, 24 ili 48 ml otopine u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem od brombutilne gume.

Veličina pakiranja: 1, 10 ili 20 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Octapharma (IP) SPRL

Researchdreef 65

1070 Brussels (Anderlecht)

Belgija

Proizvođači: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Beč

Austrija

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm

Švedska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Jana Pharm d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

tel: 01 4617 465

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Irska, Island, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Njemačka, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska):

Cutaquig<sup>®</sup>

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**

## Prilog I. – Smjernice za primjenu lijeka

### 1. Pripremite potreban broj bočica lijeka Cutaquig

- Ako je lijek čuvan u hladnjaku, ostavite bočice na sobnoj temperaturi najmanje 90 minuta prije infuzije.
- Nemojte grijati bočice niti ih stavljati u mikrovalnu pećnicu.
- Nemojte tresti bočice da se sadržaj ne bi zapjenio.

### 2. Pripremanje za infuziju

- Odaberite i pripremite čistu radnu površinu primjenom aseptičnih maramica ili otopine dezinficijensa (Slika 1).



Slika 1

- Pripremite svoju opremu za infuziju:
  - infuzijska pumpa (po izboru) i kompatibilna(e) štrcaljka(e)
  - igla (za uzimanje lijeka iz bočice)
  - infuzijski komplet
  - infuzijska cijev i Y-konektor (ako je potrebno)
  - alkohol i alkoholne maramice/aseptične maramice
  - gaza ili prozirna obloga i traka
  - spremnik za odlaganje oštarih predmeta
  - dnevnik liječenja i olovka
- Temeljito operite ruke i pustite ih da se osuše (Slika 2). Primijenite gel za dezinfekciju kako ste naučili tijekom osposobljavanja.



Slika 2

- Ako je potrebno, programirajte pumpu prema korisničkom priručniku i kako Vam je tijekom osposobljavanja pokazao Vaš zdravstveni radnik.

### 3. Provjera i otvaranje bočica

- Na svakoj bočici pažljivo pregledajte:
  - postoji li oznaka ispravne doze na temelju Vašeg recepta,
  - provjerite izgled otopine (mora biti bistra i bezbojna do blijedo žuta ili svijetlo smeđa),

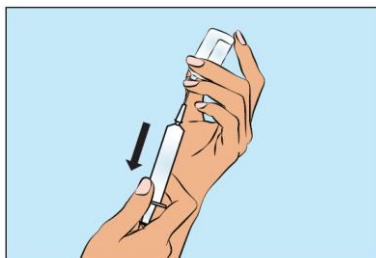
- provjerite da zaštitni zatvarač nije polomljen ili da ne nedostaje,
  - provjeriti rok valjanosti i serijski broj.
  - Nemojte primijeniti otopinu ako je zamućena ili sadrži čestice.
- Uklonite zaštitni zatvarač.
  - Aseptičnom maramicom dezinficirajte gumeni zatvarač i pustite da se osuši (Slika 3).



Slika 3

#### 4. Pripremanje i punjenje štrcaljke

- Otvorite sterilnu štrcaljku i iglu.
- Zavrtanjem pričvrstite iglu na štrcaljku.
- Povucite klip unazad kako biste napunili štrcaljku zrakom koji ugrubo treba odgovarati količini potrebne otopine za infuziju.
- Umetnite iglu u bočicu i preokrenite bočicu. Ubrizgajte zrak pazeći pritom da vrh igle nije u otopini kako bi se spriječilo pjenjenje.
- Potom, pazeći da je igla stalno u otopini, polako uvucite lijek Cutaquig (Slika 4).

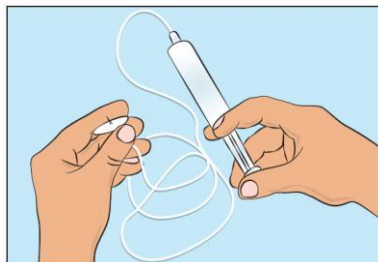


Slika 4

- Izvucite iglu iz bočice.
- Ovaj će se postupak možda morati ponoviti, ako za izračunatu dozu trebate više bočica.
- Nakon toga uklonite iglu i zbrinite je u spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta.
- Odmah nastavite sa sljedećim korakom, jer se otopina IgG-a mora primijeniti odmah.

## 5. Pripremanje infuzijske pumpe i cijevi (po izboru)

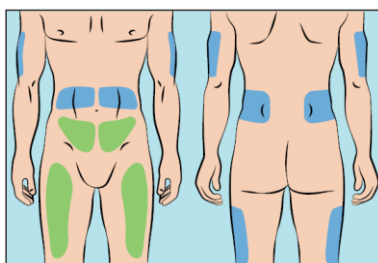
- Za pripremanje infuzijske pumpe slijedite upute proizvođača.
- Za pripremu cijevi za primjenu lijeka pričvrstite štrcaljku na infuzijsku cijev i nježno potisnite klip kako bi se cijev napunila lijekom Cutaquig i uklonio sav zrak. (Slika 5).



Slika 5

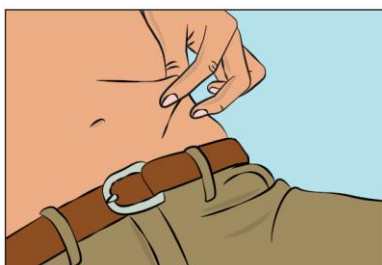
## 6. Odluka o infuzijskim mjestima i umetanje infuzijske(ih) igle(igala)

- Cutaquig se može primijeniti na sljedećim područjima: trbuh, bedro, nadlaktica i/ili područje gornjeg dijela noge/kuka (Slika 6).

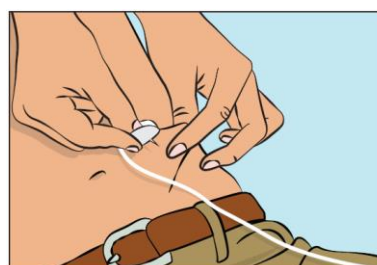


Slika 6

- Infuzijska mjesta moraju biti udaljena najmanje 5 cm.
- Infuziju primijenite u druga infuzijska mjesta od onih koja ste koristili kod prethodne primjene lijeka.
- Izbjegavajte umetanje igle u ožiljke, tetovaže, strije ili područja ozlijeđene/ upaljene/ crvene kože.
- Aseptičnom maramicom za kožu očistite kožu na odabranom infuzijskom mjestu(ima) i pustite da se koža osuši.
- Palcem i kažiprstom uštignite kožu oko mjesta injekcije (Slika 7), pažljivo uklonite poklopac igle i umetnite iglu pod kožu (Slika 8). Kut uboda ovisit će o vrsti infuzijskog kompleta koji koristite.



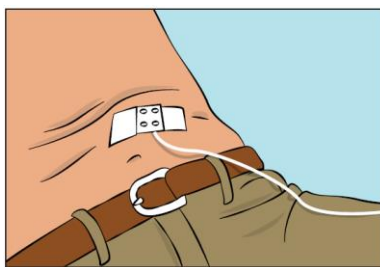
Slika 7



Slika 8

## 7. Provjera infuzije

- Otopina se ne smije primijeniti u krvnu žilu.
- Fiksirajte iglu na mjestu pomoću sterilne gaze i trake ili prozirne obloge (Slika 9).



Slika 9

## 8. Pokretanje infuzije

- Pokrenite infuziju. Ako se za primjenu lijeka koristi infuzijska pumpa, slijedite upute proizvođača.

## 9. Evidentiranje infuzije

- Na svakoj bočici lijeka Cutaquig pronaći ćete naljepnicu s detaljima o serijskom broju koju možete odvojiti (otkinuti). Zalijepite tu naljepnicu u svoj dnevnik liječenja ili u bilježnicu o praćenju infuzija. Zabilježite detalje o dozi, datumu, vremenu i mjestu infuzije, te o svim infekcijama i nuspojavama kao i druge komentare povezane s tom infuzijom.

## 10. Nakon završetka infuzije

- Nježno uklonite iglu(e) i odmah ju(ih) stavite u spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta.
- Ako je potrebno, pritisnite mali komadić gaze na mjesto injekcije i stavite oblog.
- Bacite sav korišteni jednokratni pribor kao i sav nekoristeni lijek i prazne bočice kako Vam je preporučio Vaš zdravstveni radnik a sukladno važećim propisima.

Pospremite i pohranite svu opremu za ponovno korištenje (npr. pumpu) na sigurno mjesto do sljedeće infuzije.