

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cutaquig 165 mg/ml, oplossing voor injectie normaal humaan immunoglobuline (s.c. Ig)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cutaquig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cutaquig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Cutaquig?

Cutaquig behoort tot een groep geneesmiddelen die "normale humane immunoglobulinen" worden genoemd. Immunoglobulinen staan ook bekend als antilichamen en zijn eiwitten die worden gevonden in het bloed van gezonde mensen. Antistoffen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en spelen een rol bij de bestrijding van infecties in uw lichaam.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat immunoglobulinen die uit het bloed van gezonde mensen zijn gemaakt. Het geneesmiddel werkt op precies dezelfde manier als de immunoglobulinen die van nature in uw bloed aanwezig zijn.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten die niet voldoende antilichamen hebben om infecties te bestrijden en die daarom vaak infecties hebben. Regelmatige toediening van een juiste dosis van dit middel kan een te lage hoeveelheid immunoglobulinen in uw bloed terugbrengen tot een normale hoeveelheid (vervangings therapie).

Dit middel wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen (in de leeftijd van 0-18 jaar) in de volgende gevallen:

Behandeling van patiënten die vanaf hun geboorte al minder goed of helemaal geen antilichamen kunnen aanmaken (primaire immunodeficiëntie).

Patiënten met een niet-erfelijk tekort aan antilichamen (secundaire immunodeficiëntie) door specifieke aandoeningen en/of behandelingen en die lijden onder ernstige of terugkerende infecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Injecteer dit middel NIET in een bloedvat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U bent mogelijk allergisch (overgevoelig) voor immunoglobulinen zonder het te weten. Echte allergische reacties zoals een plotselinge bloeddrukdaling of anafylactische shock (een scherpe daling van de bloeddruk met andere symptomen zoals zwelling van de keel, ademhalingsmoeilijkheden en huiduitslag) zijn zeldzaam, maar kunnen soms voorkomen, ook als u al eerder met humane immunoglobulinen bent behandeld en weinig of geen last van bijwerkingen heeft gehad. Het kan vooral gebeuren als u niet genoeg immunoglobuline type A (IgA) in uw bloed (IgA-tekort) heeft en antilichamen tegen IgA heeft.

- Breng uw arts of zorgverlener er voorafgaand aan de behandeling van op de hoogte als u een tekort aan immunoglobuline-type A (IgA) heeft. Omdat er in dit middel een klein beetje IgA is achtergebleven; bij een patiënt met een tekort aan IgA kan er dan een allergische reactie optreden.

In deze zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals een plotselinge daling van de bloeddruk of shock (zie ook rubriek 4).

Klachten en symptomen van deze zeldzame allergische reacties zijn

- zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen;
- huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling;
- afwijkende hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen;
- wazig zicht.

Breng uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als u tijdens de infusie van dit middel een van deze klachten of symptomen opmerkt.

Hij of zij zal beslissen om de infusiesnelheid te verlagen of om de infusie volledig stop te zetten.

- Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft met hart- of vaatziekte of bloedstolsels, als u stroperig bloed heeft of al een tijdje niet meer in beweging bent geweest. Deze omstandigheden kunnen het risico op een bloedstolsel vergroten na het gebruik van dit middel. Vertel uw arts ook welke geneesmiddelen u gebruikt, omdat sommige geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die het hormoon oestrogeen bevatten (bijv. 'de Pil'), het risico dat er zich bij u een bloedstolsel vormt, kunnen verhogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na de toediening van dit middel klachten en symptomen ervaart zoals kortademigheid, pijn op de borst, pijn en zwelling van armen of benen, u voelt zich zwak of gevoelloosheid aan één kant van het lichaam.
- Neem contact op met uw arts als u de volgende klachten en symptomen ervaart na de toediening van dit middel: ernstige hoofdpijn, nekstijfheid, sufheid, koorts, lichtschuwheid, misselijkheid en braken. Deze klachten kunnen symptomen van aseptische meningitis zijn. Uw arts zal beslissen of verdere tests nodig zijn en of u dit middel mag blijven gebruiken.
- Dit middel bevat antilichamen tegen bloedgroepen, waardoor rode bloedcellen kunnen worden vernietigd en er bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) kan optreden.

Uw arts of verpleegkundige zal mogelijke ongewenste gevolgen van de behandeling willen voorkomen door:

- te controleren of u niet gevoelig (allergisch) bent voor normaal humaan immunoglobuline. Het geneesmiddel moet eerst langzaam worden toegediend. De aanbevolen infusiesnelheid zoals vermeld in rubriek 3 moet nauwkeurig worden gevolgd.
- ervoor te zorgen dat u tijdens de infusieperiode zorgvuldig op eventuele symptomen wordt

gecontroleerd, vooral als:

- u voor de eerste keer met normaal humaan immunoglobuline wordt behandeld;
- er bij u van een ander geneesmiddel naar dit middel is overgestapt;
- de laatste toediening in het bloedvat meer dan 8 weken geleden is.

In deze gevallen wordt aanbevolen dat u tijdens de eerste infusie en gedurende een uur daarna regelmatig wordt gecontroleerd. Als de bovenstaande punten niet op u van toepassing zijn, wordt aanbevolen dat u na de toediening ten minste 20 minuten streng in de gaten wordt gehouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op zowel volwassenen als kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Cutaquig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U mag Cutaquig niet combineren met andere geneesmiddelen.
- Als u met een vaccin moet worden behandeld, moet u de behandelaar vooraf laten weten dat u met Cutaquig wordt behandeld. Cutaquig (zoals alle oplossingen met normale humane immunoglobulinen) kan het effect van sommige vaccins met een levend virus, zoals mazelen, rode hond, bof of waterpokken, verstoren. Daarom moet u na toediening van Cutaquig tot 3 maanden wachten voordat het verzwakte levend vaccin aan u wordt toegediend. In het geval van het mazelenvaccin kan deze verstoring tot een jaar aanhouden.
- De hoeveelheid suiker in het bloed controleren
Sommige soorten bloedsuikermeters (glucometers) meten de maltose die in dit middel zit alsof het bloedsuiker (glucose) is. Dit kan tijdens de toediening van het infuus en 15 uur daarna een verkeerde meting veroorzaken met een verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed. Die verkeerde meting kan op zijn beurt ervoor zorgen dat er meer insuline wordt toegediend dan nodig is, hierdoor levensbedreigend lage hoeveelheid suiker in het bloed (hypoglykemie) ontstaan.
Ook kunnen gevallen van echte hypoglykemie onbehandeld blijven als de hypoglykemie wordt verborgen door bloedsuikermetingen die te hoog lijken maar dat eigenlijk niet zijn. Bij gebruik van dit middel of van andere middelen met maltose, moet de meting van de bloedsuiker worden uitgevoerd volgens een speciale testmethode (glucosespecifieke methode). Methoden (glucosemeters of glucozeteststrips) op basis van de reactiestoffen glucosedehydrogenase-pyrrolochinolinechinon (GDH-PQQ) of glucose-kleurstof-oxidoreductase (GDO) mogen niet worden gebruikt.
Lees de productinformatie van de bloedsuikermeter en de teststrips heel goed door, om te bepalen of de meter geschikt is voor gebruik met maltose bevattende middelen. Als u twijfelt, moet u uw arts vragen om te controleren of de meter die u gebruikt geschikt is voor gebruik met maltose bevattende middelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen effecten waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit product mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding na overleg met uw arts of apotheker.

Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met dit middel bij zwangere vrouwen. Daar staat tegenover dat geneesmiddelen die immunoglobulinen bevatten al jaren worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en er zijn geen schadelijke effecten op het verloop van de zwangerschap of op de baby waargenomen.

Als u borstvoeding geeft en dit middel krijgt, kunnen de immunoglobulinen van het geneesmiddel ook in de moedermelk worden gevonden. Hierdoor kan uw baby tegen bepaalde infecties worden beschermd.

Ervaring met immunoglobulinen wijst erop dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen worden aangetast door sommige bijwerkingen die met Cutaquig zijn verbonden. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen. Pas als u geen last meer heeft van bijwerkingen kunt u weer auto rijden of machines bedienen.

Cutaquig bevat natrium

Dit middel bevat 33,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 48 ml en 13,8 mg natrium per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 1,7% en 0,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Informatie over de onderdelen waaruit dit middel is bereid

Dit middel is bereid uit menselijk bloedplasma (dit is het vloeibare deel van het bloed). Wanneer geneesmiddelen worden bereid uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze zijn:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat degenen met risico op het overdragen van een infectie worden uitgesloten;
- het testen van elke donatie en samengevoegd plasma op aanwijzingen voor virussen/infecties;
- het opnemen van stappen in de verwerking van het bloed of plasma waarmee virussen onschadelijk kunnen worden gemaakt of worden verwijderd.

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijkheid van het overdragen van een infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor alle onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv – het virus dat aids veroorzaakt), het hepatitis B-virus (virus dat leverontsteking veroorzaakt) en het hepatitis C-virus (virus dat leverontsteking veroorzaakt).

De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals hepatitis A-virus (virus dat leverontsteking veroorzaakt) en de Vijfde Ziekte (parvovirus B19).

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat de antilichamen tegen deze infecties, die in het middel zitten, hiertegen beschermen.

Telkens wanneer u een dosis van dit middel krijgt, moet u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel noteren om de gegevens van de gebruikte partijen bij te houden (zie ook bijlage I: Aanwijzingen voor de toediening).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel moet onder de huid (subcutane of s.c. toediening) via infusie (via een slangetje) worden toegediend.

De behandeling wordt gestart door uw arts of verpleegkundige die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een zwak immuunsysteem.

Nadat de arts/verpleegkundige de juiste dosis en infusiesnelheid voor u heeft gevonden en u de eerste paar infusies onder toezicht heeft ontvangen, kan het zijn dat u de behandeling zelf thuis mag toedienen of deze thuis mag laten toedienen door uw (opgeleide) verzorger. Uw arts of verpleegkundige die ervaring heeft met het begeleiden van patiënten bij thuisbehandeling, zal u of uw verzorger heel goed informeren over de volgende dingen en u leren hoe u die moet doen:

- toediening zonder dat er besmetting plaatsvindt (aseptische/steriele techniek);
- hoe u de benodigdheden voor de infusie moet gebruiken (indien nodig);
- bijhouden van een behandelingsdagboek;
- welke actie moet worden ondernomen in geval van ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 4).

Wanneer u zover bent dat u uzelf kunt behandelen en er geen bijwerkingen zijn opgetreden tijdens de behandeling, kan uw arts u door laten gaan met de behandeling thuis.

Dosering

Uw individuele dosering en infusiesnelheid worden bepaald door uw arts, die de dosis speciaal voor u zal aanpassen, rekening houdend met uw gewicht, of u al eerder bent behandeld en uw reactie op de behandeling. Volg altijd de instructies van uw arts op.

Vervangingstherapie bij primaire immunodeficiëntiesyndromen:

Uw arts zal bepalen of u een oplaaddosis (voor volwassenen en kinderen) van minstens 1,2 tot 3,0 ml/kg lichaamsgewicht verdeeld over meerdere dagen nodig heeft. Daarna ontvangt u dit middel op regelmatige basis van dagelijks tot om de andere week. De totale dosis per maand zal uitkomen op ongeveer 2,4 tot 4,8 ml/kg lichaamsgewicht. Uw arts of verpleegkundige kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Vervangingstherapie bij secundaire immunodeficiënties:

De aanbevolen dosis voor Cutaquig is een cumulatieve maandelijks dose van 1,2-2,4 ml/kg die herhaaldelijk wordt toegediend (ongeveer één keer per week). Elke afzonderlijke dosis moet mogelijk op andere plekken van het lichaam worden geïnjecteerd. Uw arts of verpleegkundige kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Verander de dosis of het doseringsinterval niet zonder contact op te nemen met uw arts. Als u denkt dat u dit middel minder frequent of frequenter moet ontvangen, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Keuze van de toedieningsplaatsen voor infusie:

De plaatsen die worden aanbevolen voor subcutane infusie van dit middel zijn de buik, dijen, bovenarmen of de bovenbenen/heupstreek. Er kunnen meerdere subcutane toedieningsplaatsen voor infusie tegelijkertijd worden gebruikt. Er mogen zoveel toedieningsplaatsen voor de infusie worden gebruikt als maar wenselijk is, maar ze moeten wel minstens 5 cm uit elkaar liggen. Verander bij elke toediening van locatie, zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige.

De toegediende hoeveelheid per locatie varieert, maar het wordt aanbevolen om grote infusievolumes (> 30 ml) te verdelen en op verschillende infusielocaties toe te dienen. Bij zuigelingen en kinderen kan de infusielocatie om de 5-15 ml worden gewijzigd.

Infusiesnelheid:

Uw arts zal de gepaste infusiesnelheid voor u bepalen, waarbij uw arts rekening houdt met uw persoonlijke dosis, frequentie van toediening en verdraagbaarheid van het product.

De aanbevolen infusiesnelheid aan het begin van de behandeling is 15 ml/u/locatie als u nog niet eerder met SCIG bent behandeld. Als u al met SCIG wordt behandeld en overschakelt op Cutaquig, is het aanbevolen om de eerder voor de initiële infusies gebruikte toedieningssnelheid te gebruiken. Als dit goed wordt verdragen, kunt u voor daaropvolgende infusies de infusiesnelheid geleidelijk verhogen

tot ongeveer 10 ml/u/locatie om de 2-4 weken bij volwassenen (≥ 40 kg) en tot 10 ml/u/locatie om de 4 weken bij kinderen (< 40 kg).

Als u de initiële infusies bij de volledige dosis per locatie en maximale infusiesnelheid goed verdraagt, kan voor daaropvolgende infusies een verhoging van de infusiesnelheid worden overwogen totdat een maximale stroomsnelheid van 67,5 ml/u/locatie voor volwassenen (≥ 40 kg) en 25 ml/u/locatie voor kinderen (< 40 kg) is bereikt.

De volledige, uitgebreide instructies voor gebruik staan aan het eind van deze bijsluiter.

Dit middel is uitsluitend voor onderhuids (subcutaan) gebruik. Injecteer het niet in een bloedvat.

Gebruik dit middel alleen thuis als uw arts of verpleegkundige u er heel goed over heeft geïnformeerd en u goed heeft geleerd hoe u het middel moet toepassen.

Volg de instructies voor de toediening aan het eind van de bijsluiter (bijlage I) stap voor stap en gebruik de bovengenoemde kiemvrije (aseptische/steriele) techniek bij het toedienen van dit middel.

Gebruik handschoenen tijdens het klaarmaken van de infusie als u is uitgelegd dat u dat moet doen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren (leeftijd 0 tot 18 jaar) kan het middel voor dezelfde aandoeningen worden gebruikt en wordt het middel in dezelfde dosering en net zo vaak toegediend als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft toegediend, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng uw arts of gezondheidszorgverlener zo snel mogelijk op de hoogte als u een dosis heeft overgeslagen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige lage rugpijn, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen, zoals hoofdpijn, koude rillingen of pijn in het lichaam, kunnen worden verminderd door de infusiesnelheid te verlagen.

Tijdens de klinische onderzoeken waarin de veiligheid van dit middel werd beoordeeld, zijn er bij de proefpersonen die ermee werden behandeld geen ernstige bijwerkingen in verband met dit middel waargenomen.

U bent mogelijk allergisch (overgevoelig) voor immunoglobulinen en als dat het geval is, kan dat leiden tot allergische reacties zoals een plotselinge daling van de bloeddruk en, heel zelden, shock. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijke bijwerkingen en zullen u tijdens en na de eerste infusies zorgvuldig controleren.

Breng uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of gevoel van slaptte;
- huiduitslag en jeuk, zwelling van de mond of keel, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling;
- afwijkende hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen;
- Wazig zien.

Als u dit middel thuis gebruikt, kunt u de infusie uitvoeren in de aanwezigheid van uw verzorger, die u dan kan helpen letten op symptomen van een allergische reactie. In geval van symptomen van een allergische reactie: stop de infusie en roep zo nodig medische hulp in.

Lees ook rubriek 2 van deze bijsluiters over het risico op een allergische reactie.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 infusies):

- Reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, zwelling, jeuk en ongemak.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij meer dan 1 op de 1.000 tot minder dan 1 op de 100 infusies):

- hoofdpijn
- zich ziek voelen
- moeheid

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 infusies):

- duizeligheid
- buikpijn
- opgezwete buik
- braken
- braakneiging
- spierpijn
- gewrichtspijn
- koorts
- koude rillingen
- ongemakkelijk gevoel op de borstkas
- griepachtige ziekte
- pijn
- zich in het algemeen niet goed voelen
- bloedonderzoek laat zien dat er bepaalde antilichamen in het bloed aanwezig zijn
- wisselende uitslagen bij bloedonderzoek, wat wijst op vernietiging van rode bloedcellen
- hemoglobine verhoogd
- bloed creatinine verhoogd
- huiduitslag
- huidreacties
- hoge waarden van bepaalde leverenzymen, transaminasen genoemd

Andere bijwerkingen die niet voorkwamen in klinische onderzoeken, maar ook zijn gemeld, zijn:

- overgevoeligheid (bijv. erytheem, netelroos)
- verhoogde bloeddruk
- problemen vanwege de vorming van stolsels in de bloedvaten (bijv. diepe veneuze trombose, beroerte)
- stolsels in de bloedvaten (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- jeuk
- rugpijn

Bijwerkingen die zijn vastgesteld bij soortgelijke geneesmiddelen

De volgende extra bijwerkingen zijn voorgekomen bij infusie van onderhuids toegediend normaal humaan immunoglobuline (de actieve stof in dit middel). Het is mogelijk dat iemand die dit middel gebruikt deze bijwerkingen krijgt.

- rillen
- bleekheid
- diarree
- pijn op de injectieplaats
- snel rood worden in de hals/het gezicht
- het warm hebben
- het koud hebben
- zich zwak voelen
- opgezette keel
- moeite met ademen
- astma-achtige klachten
- hoesten
- zwelling van het gezicht
- syndroom dat aseptische meningitis wordt genoemd (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende symptomen heeft. Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstig probleem.

- Ernstige hoofdpijn met misselijkheid, braken, nekstijfheid, koorts en gevoeligheid voor licht. Dit kunnen symptomen zijn van een tijdelijke en weer genezende en weer genezende en niet door een infectie veroorzaakte zwelling van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (meningitis).
- Pijn, zwelling, warmte, roodheid of een knobbel in uw benen of armen, onverklaarde kortademigheid, pijn aan de borstkas of borstklachten die verergeren bij diep ademen, onverklaarde snelle hartslag, gevoelloosheid of zwakte aan één kant van het lichaam, plotselinge verwarring, of moeite met spreken. Dit kunnen symptomen zijn van een bloedstolsel.

Bijwerkingen zoals deze kunnen voorkomen, ook als u eerder met humaan immunoglobuline bent behandeld en toen weinig of geen last van bijwerkingen heeft gehad.

Lees ook rubriek 2 voor aanvullende informatie over omstandigheden die het risico op bijwerkingen vergroten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Binnen de houdbaarheidsperiode kan het product tot 9 maanden lang worden bewaard bij kamertemperatuur (niet bewaren boven 25 °C) zonder opnieuw te worden gekoeld in deze periode, en daarna moet het worden weggegooid als het niet is opgebruikt.

Na de eerste opening moet dit middel onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is normaal humaan immunoglobuline 165 mg/ml (ten minste 95% is immunoglobuline G)

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

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn maltose, polysorbaat 80 en water voor injecties. Het maximale hoeveelheid IgA is 300 microgram/ml
Cutaquig bevat minder dan 30 mmol/l natrium

Hoe ziet Cutaquig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cutaquig is een oplossing voor injectie.

De oplossing is helder en kleurloos.

Tijdens bewaring kan de oplossing wat ondoorzichtig en lichtgeel worden.

Cutaquig is beschikbaar als:

6, 10, 12, 20, 24 of 48 ml oplossing in een injectieflacon (type-I-glas) met een stop van broombutylrubber – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikanten:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wenen
Oostenrijk

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Zweden

In het register ingeschreven onder:
RVG 121587

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland,
Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland,
Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen,
Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië,
Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland),
Zweden:

Cutaquig®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Bijlage I – Aanwijzingen voor de toediening

1. Maak het benodigde aantal injectieflacons met Cutaquig klaar

- Als de injectieflacons in de koelkast worden bewaard, zet de injectieflacons dan ten minste 90 minuten vóór het toedienen in een ruimte op kamertemperatuur.
- Verwarm de injectieflacons niet en zet ze niet in de magnetron.
- Schud de injectieflacons niet want er mag geen schuim ontstaan.

2. Voorbereidingen treffen voor infusie

- Kies een schoon werkgebied en bereid dit voor met schoonmaakdoekjes die onder andere bacteriën doden (antiseptische doekjes) of een schoonmaakmiddel dat onder andere bacteriën doodt (figuur 1).



Figuur 1

- Verzamel uw infusiemateriaal:
 - Infusiepomp (niet verplicht) en bijbehorende spuit(en)
 - Naald (voor het optrekken van het middel uit de injectieflacon)
 - Infusieset
 - Infusieslangen en Y-connector (als het nodig is)
 - Alcohol en alcoholdoekjes/antiseptische doekjes
 - Gaas of transparant verband en tape
 - Naaldencontainer (Speciaal bakje waar naalden veilig in weggegooid kunnen worden)
 - Behandelingsdagboek en een pen.
- Was uw handen heel goed en laat ze drogen (figuur 2). Gebruik desinfecterende gel zoals is uitgelegd tijdens het oefenen.



Figuur 2

- Stel zo nodig de pomp in volgens de gebruikershandleiding en zoals tijdens het oefenen door uw arts of verpleegkundige aan u is gedemonstreerd.

3. De injectieflacons controleren en openen

- Bekijk elke injectieflacon heel erg goed:
 - Controleer of de dosis op het etiket hetzelfde is als de dosis die op uw recept staat.

- Controleer hoe de oplossing eruitziet (deze moet helder en kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn).
 - Controleer of de beschermdop niet kapot is of ontbreekt.
 - Controleer de uiterste gebruiksdatum (EXP) en het partijnummer (bijvoorbeeld Batch/Lot).
 - Gebruik de oplossing niet als deze troebel is of deeltjes bevat.
- Verwijder de beschermdop.
 - Desinfecteer de rubber stop door een antiseptisch doekje te gebruiken en laat drogen (figuur 3).



Figuur 3

4. De spuit klaarmaken en vullen

- Open een steriele spuit en naald.
- Bevestig de naald op de spuit door deze erop te schroeven.
- Trek de plunjer (de trekker aan het uiteinde van de spuit) op om de spuit met lucht te vullen met een hoeveelheid dat ongeveer gelijk moet zijn aan de hoeveelheid oplossing die uit de injectieflacon moet worden opgetrokken.
- Steek de naald in de injectieflacon en draai de injectieflacon ondersteboven. Injecteer de lucht - zorg ervoor dat de punt van de naald daarbij niet in de oplossing zit, omdat er geen schuim mag ontstaan in de oplossing.
- Zorg er vervolgens voor dat de naald constant in de oplossing blijft en trek Cutaquig langzaam op (figuur 4).



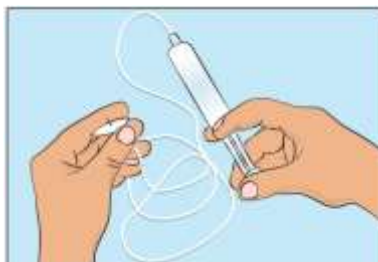
Figuur 4

- Trek de naald terug uit de injectieflacon.
- Deze handelingen moeten mogelijk worden herhaald als u meerdere injectieflacons nodig heeft voor de berekende dosis.
- Als u klaar bent, verwijdert u de naald en gooit u deze in de naaldencontainer.
- Ga onmiddellijk door naar de volgende stap, want de IgG-oplossing moet direct worden gebruikt.

5. De infusiepomp en slangen klaarmaken (niet verplicht)

- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het klaarmaken van de infusiepomp.

- Voorvullen van de toedieningsslang: bevestig de gevulde spuit op de infusieslang en druk de plunjer voorzichtig in om de slang met Cutaquig te vullen en om alle lucht eruit te verwijderen. (Figuur 5).



Figuur 5

6. Bepalen van de infusielocaties en inbrengen van de infusienaald(en)

- Cutaquig kan worden toegediend op de volgende plaatsen: buik, dij, bovenarm en/of bovenbeen/heupstreek (figuur 6).



figuur 6

- De infusielocaties moeten minstens 5 cm uit elkaar liggen.
- Gebruik andere infusielocaties dan u voor de vorige toediening heeft gebruikt.
- Plaats de naald niet in littekens, tatoeages, striemen of beschadigde/ontstoken/rode delen van de huid.
- Reinig uw huid op de door u gekozen infusielocatie(s) met een antiseptisch doekje en laat de huid drogen.
- Knijp de huid rond de injectielocatie tussen uw duim en wijsvinger (figuur 7), verwijder voorzichtig de naaldbeschermmer en steek de naald in de huid (figuur 8). De hoek van de naald hangt af van het soort infusieset dat wordt gebruikt.



Figuur 7



Figuur 8

7. De infusie controleren

- De oplossing mag niet in een bloedvat worden toegediend.
- Houd de naald op zijn plaats door steriel gaas en tape of een transparant verband aan te brengen (figuur 9).



Figuur 9

8. De infusie starten

- Start met het toedienen van het middel. Als voor de toediening een infusiepomp wordt gebruikt, volg dan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

9. De infusie registreren

- Op elke injectieflacon met Cutaquig vindt u een afneembaar etiket met de gegevens van het partijnummer. Plak dit etiket in het behandelingsdagboek voor de patiënt of in het infusielogboek. Schrijf de dosis, datum, tijd, infusielocatie en eventuele infecties, bijwerkingen of andere opmerkingen in verband met deze infusie op in het behandelingsdagboek.

10. Nadat de infusie afgerond is

- Verwijder voorzichtig de naald(en) en plaats deze onmiddellijk in de naaldencontainer.
- Druk een klein stukje gaas op de naaldlocatie en breng een verband aan, als dat nodig is.
- Gooi alle gebruikte wegwerpartikelen weg, en ook alle ongebruikte geneesmiddelen en de lege injectieflacon(s), zoals uitgelegd door uw arts of verpleegkundige en zoals het staat in de lokale voorschriften.

Ruim alle herbruikbare apparatuur (bijv. de pomp) op en berg deze veilig weg tot de volgende infusie.