

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CUVITRU®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que Cuvitru et quand doit-il être utilisé?

Cuvitru fait partie d'une classe de médicaments appelés «immunoglobulines humaines normales». Les immunoglobulines sont également connues sous le nom d'anticorps et sont présentes dans le sang des personnes saines. Les anticorps font partie du système immunitaire (défenses naturelles du corps) et aident votre organisme à combattre les infections.

Cuvitru est préparé à partir du sang de donneurs sains. Ce médicament agit exactement de la même manière que les immunoglobulines naturellement présentes dans le sang.

Cuvitru est utilisé chez les patients présentant un système immunitaire affaibli, qui ne possèdent pas suffisamment d'anticorps dans le sang et qui souffrent d'infections fréquentes. Des doses régulières et suffisantes de Cuvitru peuvent augmenter les taux sanguins d'immunoglobuline anormalement bas afin de leur permettre d'atteindre un niveau normal (traitement substitutif).

Cuvitru est prescrit à

- des patients atteints d'un défaut congénital de production d'anticorps (syndromes d'immunodéficience primaire).
- patients atteints d'infections sévères ou récurrentes dues à un système immunitaire affaibli en raison d'autres pathologies ou traitements (syndromes d'immunodéficience secondaires).

Sur prescription du médecin.

Quand Cuvitru ne doit-il pas être utilisé?

Cuvitru NE doit PAS être utilisé

- si vous êtes allergique aux immunoglobulines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Cuvitru?».
- si vous avez des anticorps contre l'immunoglobuline de type A (IgA) dans le sang. Cela peut se produire si vous souffrez d'un déficit en IgA. Étant donné que Cuvitru contient des traces d'IgA, vous pouvez présenter une réaction allergique.
- dans un vaisseau sanguin (voie intraveineuse) ou un muscle (voie intramusculaire).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cuvitru?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé avant d'utiliser Cuvitru.

Les instructions détaillées mentionnées à la rubrique «Comment utiliser Cuvitru?» de cette notice doivent être scrupuleusement respectées.

Réactions allergiques

Vous pouvez être allergique aux immunoglobulines sans le savoir. Des réactions allergiques telles qu'une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc anaphylactique (chute brutale de la pression artérielle accompagnée d'autres symptômes tels que le gonflement de la gorge, des difficultés à respirer et un rash cutané) sont rares, mais peuvent occasionnellement survenir, même si vous n'avez encore jamais eu de problèmes avec des traitements similaires reçus précédemment. Vous présentez un risque accru de



réactions allergiques si vous souffrez de déficit en IgA avec présence d'anticorps anti-IgA. Informez votre médecin ou les professionnels de santé avant le traitement si vous souffrez d'un déficit en IgA.

Cuvitru contient des quantités résiduelles d'IgA susceptibles d'augmenter le risque de réaction allergique. Les symptômes de ces réactions allergiques rares englobent:

- un étourdissement, une sensation vertigineuse ou une sensation de faiblesse
- un rash cutané et des démangeaisons, un gonflement de la bouche ou de la gorge, des difficultés à respirer, des sibilances
- une fréquence cardiaque anormale, une douleur dans la poitrine, une coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils
- une vision trouble

Votre médecin ou professionnel de santé perfusera d'abord Cuvitru lentement et vous surveillera attentivement au cours des premières perfusions afin de détecter et de traiter immédiatement toute réaction allergique éventuelle.

Si vous constatez l'apparition de l'un de ces symptômes pendant la perfusion, informez immédiatement votre médecin ou le professionnel de santé. Il ou elle décidera s'il convient de ralentir la vitesse de la perfusion ou de l'interrompre totalement.

Surveillance pendant la perfusion

Certains effets indésirables risquent d'apparaître plus fréquemment si:

- vous recevez Cuvitru pour la première fois,
- vous avez reçu une autre immunoglobuline auparavant et venez de passer à Cuvitru,
- votre dernière perfusion de Cuvitru remonte à un certain temps.

Dans ces circonstances, vous serez surveillé attentivement pendant toute la durée de la première perfusion et l'heure suivant la fin de l'administration.

Dans tous les autres cas, il est recommandé de vous surveiller pendant toute la durée de la perfusion et pendant au moins 20 minutes suivant la fin de l'administration.

Groupes de patients spécifiques

Votre médecin prendra des mesures spécifiques si vous souffrez de surcharge pondérale, si vous êtes âgé ou diabétique, ou si vous souffrez d'une pression artérielle élevée, d'un faible volume sanguin (hypovolémie) ou de problèmes de vaisseaux sanguins (maladies vasculaires). Dans le cadre de ces pathologies, les immunoglobulines peuvent, dans de très rares cas, augmenter le risque d'infarctus, d'accident vasculaire cérébral, d'embolie pulmonaire ou de thrombose veineuse profonde.

Votre médecin prendra également des mesures spécifiques si vous souffrez ou avez souffert de problèmes de reins ou si vous recevez des médicaments susceptibles d'endommager vos reins (médicaments néphrotoxiques), car ceci peut entraîner une défaillance rénale aiguë dans de très rares cas.

Inflammation des membranes entourant le cerveau (méningite aseptique, SMA)

La perfusion de produits à base d'immunoglobuline, y compris Cuvitru, peut entraîner l'inflammation des membranes entourant le cerveau. L'interruption du traitement par immunoglobuline peut résulter en un soulagement du SMA au bout de plusieurs jours. Ce syndrome se déclare généralement plusieurs heures à 2 jours après le traitement par immunoglobuline.

Contactez votre médecin si vous constatez les signes et symptômes suivants: céphalées sévères, raideur de la nuque, étourdissement, fièvre, nausées, vomissements et sensibilité à la lumière après administration de Cuvitru. Votre médecin décidera si d'autres examens sont nécessaires et si le traitement par Cuvitru doit être poursuivi.

Destruction des globules rouges (hémolyse)



Cuvitru contient des anticorps anti-érythrocytaires susceptibles d'entraîner la destruction des globules rouges et une anémie hémolytique.

Influence sur les tests sanguins

Cuvitru contient de nombreux anticorps différents, dont certains peuvent altérer les tests sanguins (tests sérologiques).

Veuillez informer votre médecin de votre traitement par Cuvitru avant tout test sanguin.

Traitement à domicile

Vous et/ou votre soignant serez formé à détecter les premiers signes d'effets secondaires, en particulier de réactions allergiques. Pendant la perfusion, vous ou votre soignant devez être attentif aux premiers signes d'effets secondaires (pour plus de détails, voir rubrique «Quels effets secondaires Cuvitru peut-il provoquer?»).

Si vous constatez des effets secondaires, vous ou votre soignant devez interrompre immédiatement la perfusion et appeler un médecin.

En présence d'un effet secondaire grave, vous ou votre soignant devez demander immédiatement un traitement d'urgence.

Informations sur la composition de Cuvitru

Cuvitru est fabriqué à base de plasma humain (partie liquide du sang). Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place.

Celles-ci comprennent:

- la sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et pool de plasma afin de détecter tout signe de virus/d'infection,
- l'inclusion, dans le procédé de traitement du sang ou du plasma, d'étapes d'inactivation ou d'élimination virale.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux types d'agents infectieux inconnus jusqu'à ce jour.

Les mesures mentionnées ci-dessus sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, et pour le virus non enveloppé de l'hépatite A et du parvovirus B19.

Les immunoglobulines n'ont pas été associées aux infections par le virus de l'hépatite A ou le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans Cuvitru.

Veuillez absolument consigner les informations suivantes dans votre carnet de traitement à chaque utilisation de Cuvitru:

- la date d'administration,
- le numéro de lot du médicament,
- le volume perfusé, le débit de perfusion ainsi que les sites de perfusion et leur nombre.

Enfants et adolescents

Les mises en garde et précautions d'emploi mentionnées s'appliquent aux adultes comme aux enfants.

Autres médicaments et Cuvitru

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.



Vaccinations

Cuvitru peut réduire l'effet de certains vaccins tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (vaccins à virus vivant). Par conséquent, après l'administration de Cuvitru, vous devez respecter un intervalle de 3 mois maximum avant de pouvoir recevoir certains vaccins. Dans le cas du vaccin contre la rougeole, cette période d'attente peut atteindre un an après l'administration de la dernière dose de Cuvitru.

Veillez informer le médecin ou le professionnel de santé administrant votre vaccin de votre traitement par Cuvitru.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement par Cuvitru, les patients peuvent présenter des effets secondaires (par exemple vertiges ou nausées) susceptibles d'affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le cas échéant, vous devez attendre que les réactions disparaissent. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Cuvitru peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aucune étude clinique relative à l'utilisation de Cuvitru n'a été effectuée chez la femme enceinte ou allaitante. L'expérience concernant les immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse ou sur le bébé n'est attendu.

Si vous allaitez et recevez Cuvitru, les anticorps de ce médicament peuvent également se retrouver dans le lait maternel et protéger votre bébé contre certaines infections.

L'expérience concernant les immunoglobulines suggère qu'aucun effet délétère sur la fertilité n'est attendu.

Comment utiliser Cuvitru?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Cuvitru doit être perfusé sous la peau (par voie sous-cutanée).

Le traitement par Cuvitru sera démarré par votre médecin ou professionnel de santé, mais vous serez peut-être autorisé à utiliser Cuvitru à domicile après avoir reçu les premières perfusions sous surveillance médicale et après avoir suivi (vous et/ou votre soignant) une formation adéquate. Vous déciderez, en accord avec votre médecin, si vous pouvez utiliser Cuvitru (p.ex. à l'aide d'une pompe à perfusion ou en l'administrant manuellement à l'aide d'une seringue) dans le cadre d'un traitement à domicile. Ne commencez pas le traitement par Cuvitru à domicile avant d'avoir reçu les instructions complètes.

Posologie

Votre médecin calculera la dose correcte pour vous en fonction de votre poids corporel, de vos éventuels traitements antérieurs et de votre réponse au traitement.

Votre médecin déterminera si vous avez besoin d'une dose de charge (pour adulte ou pour enfant) d'au moins 1,0 à 2,5 ml/kg de poids corporel, répartie sur plusieurs jours. Ensuite, vous recevrez Cuvitru à intervalles réguliers, d'une fois par jour à une fois toutes les deux semaines; la dose mensuelle totale s'élève à environ 1,5 à 5 ml/kg de poids corporel (en cas de syndromes d'immunodéficience primaires) ou environ 1,0 à 2,0 ml/kg de poids corporel (en cas de syndromes d'immunodéficience secondaires). Votre médecin peut devoir ajuster votre dose en fonction de votre réponse au traitement. Ne modifiez pas la dose ni l'intervalle de dosage sans consulter votre médecin. Si vous pensez que la fréquence d'administration de



Cuvitru doit être modifiée, parlez-en à votre médecin. Si vous pensez avoir oublié une dose, contactez votre médecin dès que possible.

Début du traitement

Votre traitement sera démarré par un médecin ou un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge des patients présentant un système immunitaire affaibli et dans l'encadrement des patients traités à domicile. Vous serez suivi attentivement pendant toute la durée de la perfusion et pendant au moins 1 heure après la fin de la perfusion afin d'évaluer votre tolérance. Au début, le médecin ou le professionnel de santé utilisera une vitesse de perfusion lente, puis l'augmentera progressivement pendant la première perfusion et les suivantes. Une fois que le médecin ou le professionnel de santé aura défini la dose et la vitesse de perfusion qui vous conviennent, vous pourrez vous administrer le traitement vous-même, à domicile.

Traitement à domicile

Vous pouvez vous administrer Cuvitru vous-même ou le faire administrer par votre soignant. Vous serez encadré par un médecin ou un professionnel de santé expérimenté dans l'encadrement et le traitement de patients tels que vous. Il sera présent avec vous lors des premiers traitements.

Vous ou votre soignant apprendrez:

- les techniques de perfusion stériles (aseptiques),
- l'utilisation d'un dispositif d'administration (si nécessaire),
- la tenue d'un carnet de traitement et
- les mesures à prendre en cas d'effets secondaires graves.

Vous devez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la dose, la vitesse de perfusion et le calendrier de perfusion de Cuvitru afin de profiter au maximum du traitement.

Remarques concernant le mode d'emploi

Cuvitru doit être perfusé immédiatement après avoir aspiré la solution dans la seringue. La durée d'administration doit être inférieure à 2 heures. Si une durée d'administration de moins de 2 heures n'est pas possible en raison de la quantité de Cuvitru nécessaire ou du débit de perfusion nécessaire, la dose nécessaire doit être répartie sur plusieurs petites doses et doit être administrée dans des sites de perfusion supplémentaires.

Sélection du ou des sites de perfusion:

Les zones conseillées pour la perfusion sous-cutanée de Cuvitru sont l'abdomen, les cuisses, le haut des bras ou le bas du dos. Cuvitru peut être perfusé dans plusieurs sites. Les sites de perfusion doivent être distants d'au moins 10 cm. Évitez les zones osseuses, les vaisseaux sanguins visibles, les cicatrices et toute zone enflammée (irritée) ou infectée. Alternez les sites lors de chaque administration, conformément aux instructions de votre médecin ou professionnel de santé.

En cas de perfusion assistée par un dispositif:

Vous pouvez utiliser plusieurs sites de perfusion sous-cutanée en même temps à l'aide d'un kit multi-aiguilles. La quantité de produit perfusée varie selon les sites et les doses supérieures à 30 ml peuvent être réparties selon les préférences du patient.

En cas d'administration manuelle:

Cuvitru peut être administré à l'aide d'une seringue dans un site de perfusion unique. Une nouvelle aiguille d'injection stérile doit être utilisée s'il est nécessaire d'administrer en d'autres sites.

La quantité de produit perfusée varie selon les sites et les doses supérieures à 30 ml peuvent être réparties selon les préférences.

Débit de perfusion:



Votre médecin déterminera la technique et le débit de perfusion qui vous conviennent en tenant compte de votre dose individuelle, de votre fréquence d'administration et de votre tolérance au produit.

En cas de perfusion assistée par un dispositif:

La vitesse de perfusion initiale recommandée est de 10 ml par heure par site de perfusion. Si elle est bien tolérée, elle peut être augmentée à intervalles de 10 minutes au moins et par paliers de 20 ml par heure par site pendant les deux premières perfusions. Pour les perfusions suivantes, la vitesse peut être augmentée selon la tolérance. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre professionnel de santé.

En cas d'administration manuelle:

Consultez votre médecin. Commencez avec une vitesse de perfusion qui ne provoque pas de gêne. La perfusion ne doit jamais être douloureuse. Le débit de perfusion maximal recommandé est d'environ 1 à 2 ml par minute. Il se peut que certains sites de perfusion tolèrent des volumes de perfusion plus importants que d'autres.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre professionnel de santé.

Un mode d'emploi détaillé est fourni à la rubrique suivante:

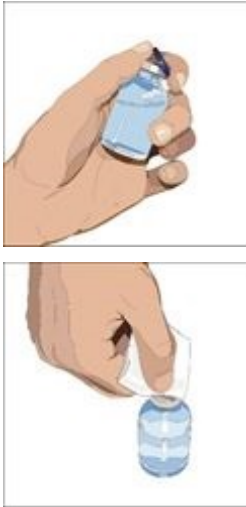
N'utilisez pas Cuvitru à domicile avant d'avoir reçu des instructions et une formation de votre médecin ou professionnel de santé.

Préparez le ou les flacons de Cuvitru:

- Retirez Cuvitru du carton. Si le produit est conservé au réfrigérateur, laissez les flacons revenir à température ambiante. Cela peut prendre jusqu'à 90 minutes.
- N'utilisez pas d'appareil pour réchauffer ni de four à micro-ondes.
- N'agitez pas le ou les flacons.

1. Vérifiez le ou les flacons: • Ne les utilisez pas après la date de péremption. • Ne les utilisez pas si le capuchon protecteur est manquant ou cassé. • Couleur: la solution doit être limpide et incolore à jaune pâle ou brun clair. • Ne les utilisez pas si la solution est trouble ou contient des particules.	
2. Préparez tous les ustensiles: • Préparez tous les ustensiles: Cela inclut: le/les flacon(s) de Cuvitru, le nécessaire à perfusion: aiguille sous-cutanée, dispositif(s) de transfert, seringue(s), capuchons protecteurs stériles, pansements stériles transparents, ruban adhésif, gaze, conteneur pour objets pointus, pompe à perfusion (si utilisée), tubulure, carnet de perfusion. • Préparez un espace de travail propre. • En cas d'utilisation d'une pompe à perfusion: programmez la pompe à perfusion selon les débits de perfusion	 



prescrits et les instructions du fabricant. • Lavez-vous soigneusement les mains et laissez-les sécher. • Ouvrez les fournitures en respectant les instructions de votre médecin ou professionnel de santé.	
3. Préparez la ou les seringues: • Retirez le capuchon du flacon. • Essuyez chaque bouchon à l'aide d'une lingette stérile imbibée d'alcool et laissez sécher. • Fixez une seringue stérile à un perforateur à évent. • Insérez le perforateur à évent tête en bas au centre du flacon. • Retournez le flacon et tirez sur le piston pour aspirer la solution dans la ou les seringues. • Répétez ces opérations si vous devez utiliser plusieurs flacons pour atteindre la dose désirée. • La perfusion doit débuter immédiatement après le transfert de Cuvitru dans la seringue. Si l'administration doit prendre plus de deux heures, la dose nécessaire doit être divisée et administrée dans différents sites de perfusion. Si Cuvitru reste dans des seringues siliconisées pendant plus de deux heures, des particules visibles peuvent se former.	
Si vous utilisez une aiguille stérile: Fixez une seringue stérile à l'aiguille stérile et tirez sur le piston de la seringue afin de la remplir d'une quantité d'air égale à la quantité de solution que vous prélèverez du flacon. Insérez l'aiguille au centre du bouchon et injectez l'air. Tirez sur le piston pour aspirer le volume désiré.	
4. Préparez la perfusion: a. En cas d'utilisation d'une pompe à perfusion: • Respectez les instructions du fabricant pour le remplissage de la tubulure et l'utilisation de la pompe. • Fixez la seringue remplie de solution au kit d'aiguille. • Dirigez la pointe de la seringue vers le haut et appuyez délicatement sur le piston pour	



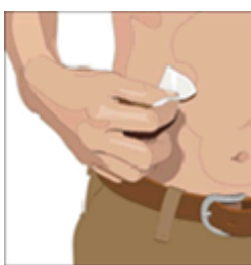
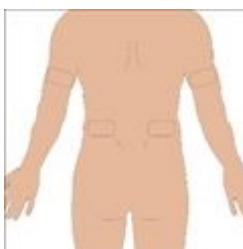
en évacuer l'air et remplir le kit d'aiguille jusqu'à l'embout.

b) En cas d'administration manuelle:

- Respectez les instructions de votre personnel de soin ou de votre professionnel de santé.
- Fixez la seringue remplie de solution au kit d'aiguille.
- Dirigez la pointe de la seringue vers le haut et appuyez délicatement sur le piston pour en évacuer l'air et remplir le kit d'aiguille jusqu'à l'embout.

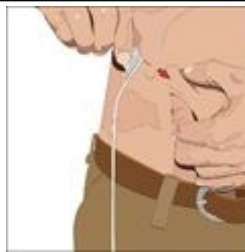
5. Préparez le ou les sites de perfusion:

- Sélectionnez le nombre de sites de perfusion en fonction du volume de la dose totale.
- Choisissez le ou les sites de perfusion: haut des bras, abdomen, cuisses ou bas du dos.
- Évitez les zones osseuses, les vaisseaux sanguins visibles, les cicatrices et toute zone enflammée (irritée) ou infectée.
- Perfusez la solution à partir d'un ou de plusieurs sites de perfusion simultanément.
- Choisissez des sites distants d'au moins 10 cm.
- Alternez les sites d'une perfusion à l'autre.
- Nettoyez le ou les sites de perfusion à l'aide d'une lingette stérile imbibée d'alcool, en partant du centre de chaque site et en effectuant des mouvements circulaires vers l'extérieur. Laissez sécher le ou les sites de perfusion (au moins 30 secondes).



6. Insérez et fixez l'aiguille sous-cutanée:

- Retirez le cache-aiguille. Saisissez fermement et pincez au moins 2,5 cm de peau entre deux doigts.
- Insérez l'aiguille dans la peau d'un mouvement rapide et rectiligne à un angle de 90 degrés. Fixez l'aiguille en place à l'aide de ruban adhésif stérile (inclus avec le pansement transparent).
- Si vous utilisez plusieurs sites, répétez les opérations.
- Fixez le kit d'aiguille en place en posant un pansement protecteur stérile sur le ou les sites.

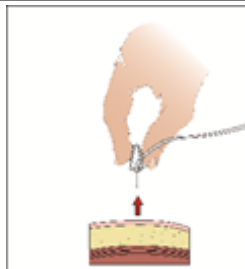


7. Démarrez la perfusion:

- En cas de perfusion à l'aide d'une pompe: respectez les instructions du fabricant concernant la mise en route de la pompe et le démarrage de la perfusion.
- En cas de perfusion manuelle: appuyez progressivement sur le piston de la seringue en respectant les instructions de votre médecin ou professionnel de santé, jusqu'à ce que l'intégralité du liquide contenu dans la seringue soit perfusé, ou procédez selon les indications fournies par votre médecin ou professionnel de santé.
- Vérifiez occasionnellement le ou les sites de perfusion pendant la durée de la perfusion.

8. Retirez la ou les aiguilles sous-cutanées du ou des sites de perfusion une fois la perfusion terminée:

- Retirez le kit d'aiguille en détachant tous les bords du pansement.
- Tirez sur les ailettes de l'aiguille d'un mouvement rectiligne.
- Pressez doucement une petite compresse de gaze sur le site d'injection et recouvrez-le d'un bandage.
- Jetez la ou les aiguilles dans le conteneur pour objets pointus.



9. Effectuez la traçabilité de la perfusion:

- Décollez l'étiquette détachable du ou des flacons, qui comporte le numéro de lot et la date de péremption du produit, et collez-la dans votre carnet de traitement/de



perfusion.

- Notez la date, l'heure, la dose, le ou les sites de perfusion (pour vous aider à les alterner) et les réactions éventuelles après chaque perfusion.
- Jetez l'éventuelle solution inutilisée restant dans le flacon, les consommables et les flacons conformément aux recommandations de votre médecin ou professionnel de santé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les mêmes indications, posologies et fréquences de perfusion que celles des adultes sont applicables aux enfants et aux adolescents (de 0 à 18 ans).

Si vous avez utilisé plus de Cuvitru que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir utilisé plus de Cuvitru que vous n'auriez dû, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous avez oublié d'utiliser Cuvitru

N'injectez pas de dose double de Cuvitru pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous pensez avoir oublié une dose, contactez votre médecin dès que possible.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Cuvitru peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires tels que frissons, céphalées, sensation vertigineuse, fièvre, vomissements, réactions allergiques, malaise (nausées), douleurs articulaires, pression artérielle basse et douleurs modérées dans la partie inférieure du dos, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires, tels que céphalées, frissons ou douleurs corporelles, peuvent être réduits en ralentissant la vitesse de perfusion.

Effets secondaires graves

La perfusion de médicaments tels que Cuvitru peut occasionnellement entraîner des réactions allergiques graves, mais rares. Vous pouvez ressentir une chute de pression artérielle soudaine et, dans des cas isolés, un choc anaphylactique. Les médecins sont informés du risque d'apparition de ces effets secondaires et vous surveilleront pendant et après les premières perfusions.

Informez immédiatement votre médecin ou professionnel de santé si vous constatez l'apparition de l'un des symptômes suivants pendant l'infusion:

- une sensation vertigineuse, un étourdissement ou une sensation de faiblesse,
- un rash cutané et des démangeaisons, un gonflement de la bouche ou de la gorge, des difficultés à respirer, des sibilances (respiration haletante),
- une fréquence cardiaque anormale, une douleur dans la poitrine, une coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils,
- une vision trouble.

En cas d'utilisation de Cuvitru à domicile, vous pouvez effectuer la perfusion en présence de votre soignant, qui vous aidera à détecter l'apparition de réactions allergiques, à arrêter la perfusion et à chercher de l'aide au besoin.



Voir également les rubriques «Quand Cuvitru ne doit-il pas être utilisé?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cuvitru?» de cette notice concernant le risque de réactions allergiques lors du traitement à domicile par Cuvitru.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

- céphalées
- diarrhée et nausées
- rougeurs et douleurs au site de perfusion
- fatigue
- durcissement et/ou chaleur au site de perfusion

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- sensation vertigineuse, migraine et endormissement
- pression artérielle basse
- douleurs abdominales
- gonflement, démangeaisons, rash et bleus au site de perfusion
- douleur
- rash et démangeaisons
- picotements

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- sensation de brûlure
- douleurs dans la poitrine
- douleurs abdominales basses
- douleurs musculaires
- œdème au site de perfusion

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- tremblements
- rythme cardiaque rapide

Très rare (concerne 1 à 10 personnes sur 100 000):

- dysfonctionnement de corde vocale

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- choc anaphylactique
- inflammation des membranes entourant le cerveau (méningite aseptique)
- thromboembolie
- essoufflement

Concernant l'influence des résultats de certains tests sanguins d'anticorps, voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cuvitru?»

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, contient des particules ou a changé de couleur.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Si le produit est conservé au réfrigérateur, les flacons non ouverts doivent être retirés du réfrigérateur et placés à température ambiante pendant 90 minutes minimum avant utilisation. Ne pas utiliser d'appareil pour réchauffer, dont un four à micro-ondes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cuvitru?

1 ml de Cuvitru contient 200 mg de protéines humaines, dont au moins 98 % sont des immunoglobulines G (IgG). Cuvitru est une solution injectable par voie sous-cutanée.

Principes actifs

Immunoglobuline humaine normale.

Excipients

Glycine et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65992 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cuvitru? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

1 flacon contenant 5 ml de solution injectable

1 flacon contenant 10 ml de solution injectable

1 flacon contenant 20 ml de solution injectable

1 flacon contenant 40 ml de solution injectable

1 flacon contenant 50 ml de solution injectable

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

