

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

CUVITRU®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Cuvitru e quando si usa?

Cuvitru appartiene a una classe di medicinali chiamati «immunoglobuline umane normali». Le immunoglobuline sono dette anche anticorpi e sono presenti nel sangue delle persone sane. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e aiutano l'organismo a combattere le infezioni.

Cuvitru viene preparato dal sangue di persone sane, Il medicamento agisce esattamente nello stesso modo delle immunoglobuline presenti naturalmente nel sangue.

Cuvitru si usa nei pazienti che hanno un sistema immunitario debole, che non hanno nel sangue un numero sufficiente di anticorpi e quindi sono più frequentemente soggetti ad infezioni. Dosi regolari e sufficienti di Cuvitru possono aumentare i livelli anormalmente bassi di immunoglobuline nel sangue fino a livelli normali (terapia sostitutiva).

Cuvitru viene prescritto ai seguenti gruppi di persone:

- pazienti con una carenza di produzione di anticorpi congenita (sindromi da immunodeficienza primaria).
- pazienti che manifestano infezioni gravi o ricorrenti a causa di un sistema immunitario indebolito come conseguenza di altre patologie o trattamenti (sindromi da immunodeficienza secondaria). Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Cuvitru?

NON usi Cuvitru:

- se è allergico alle immunoglobuline o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento, menzionati nella rubrica «Cosa contiene Cuvitru?».
- se ha anticorpi anti-immunoglobulina A (IgA) nel sangue, ad esempio se ha un deficit di IgA. Poiché Cuvitru contiene tracce di IgA, può verificarsi una reazione allergica.
- in un vaso sanguigno (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cuvitru?

Si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario prima di usare Cuvitru.

Devono essere attentamente seguite le dettagliate istruzioni fornite nella rubrica «Come usare Cuvitru?» di questa informazione destinata ai pazienti.

Reazioni allergiche

Lei potrebbe essere allergico alle immunoglobuline senza saperlo. Le reazioni allergiche quali la diminuzione improvvisa della pressione sanguigna o lo shock anafilattico (una brusca diminuzione della pressione sanguigna con altri sintomi, come ad esempio gonfiore della gola, difficoltà nella respirazione ed eruzione cutanea) sono rare ma possono manifestarsi occasionalmente anche se in passato non ha avuto problemi con trattamenti simili. Il rischio di reazioni allergiche aumenta se ha un deficit di IgA e presenta anticorpi anti-IgA. Se ha un deficit di IgA, lo comunichi al medico o all'operatore sanitario prima del trattamento.



Cuvitru contiene residui di IgA che possono aumentare il rischio di una reazione allergica. I sintomi di queste reazioni allergiche rare comprendono:

- stordimento mentale, capogiro o sensazione di debolezza
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro sibilante
- frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colorazione blu delle labbra o delle dita delle mani e dei piedi
- visione annebbiata

Il suo medico o un operatore sanitario le somministrerà l'infusione di Cuvitru lentamente la prima volta e la terrà attentamente sotto controllo durante le prime infusioni per poter rilevare e trattare immediatamente qualsiasi eventuale reazione allergica.

Se nota uno dei suddetti sintomi durante l'infusione, lo comunichi immediatamente al suo medico o all'operatore sanitario, che deciderà se rallentare la velocità dell'infusione o interrompere completamente l'infusione.

Monitoraggio durante l'infusione

Alcuni effetti collaterali possono verificarsi più frequentemente se:

- sta usando Cuvitru per la prima volta.
- è passato a Cuvitru dopo aver ricevuto un'altra immunoglobulina.
- è trascorso molto tempo dall'ultima infusione di Cuvitru.

In questi casi, sarà tenuto attentamente sotto controllo durante la prima infusione e per altri 60 minuti dalla fine dell'infusione.

In tutti gli altri casi si raccomanda il monitoraggio durante tutta l'infusione e per almeno i 20 minuti successivi.

Particolari gruppi di pazienti

Il suo medico adotterà precauzioni particolari se lei è sovrappeso, anziano, diabetico o se soffre di pressione alta, di un ridotto volume del sangue (ipovolemia) o se ha problemi a livello dei vasi sanguigni (malattie vascolari). In questi casi, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di infarto cardiaco, ictus, embolia polmonare o trombosi venosa profonda, anche se solo in casi molto rari.

Il suo medico adotterà precauzioni particolari anche se lei ha o ha avuto in passato problemi renali o se assume medicinali che possono danneggiare i reni (medicamenti nefrotossici), poiché vi è una possibilità molto rara di sviluppare insufficienza renale acuta.

Infiammazione delle meningi (sindrome da meningite asettica, AMS)

L'infusione di prodotti contenenti immunoglobuline, incluso Cuvitru, possono causare l'infiammazione delle meningi. L'AMS può regredire nel giro di alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con immunoglobuline. La sindrome inizia in genere entro un periodo compreso tra qualche ora e 2 giorni dopo il trattamento con immunoglobuline.

Si rivolga al suo medico se dopo aver ricevuto Cuvitru manifesta i seguenti segni e sintomi: forte mal di testa, rigidità del collo, stordimento mentale, febbre, nausea, vomito e sensibilità alla luce. Il medico deciderà se saranno necessarie altre analisi e se sia il caso di proseguire il trattamento con Cuvitru.

Distruzione dei globuli rossi (emolisi)

Cuvitru contiene anticorpi anti-gruppi sanguigni che possono causare distruzione dei globuli rossi e anemia emolitica.

Effetti sugli esami del sangue



Cuvitru contiene molti anticorpi diversi, alcuni dei quali possono influire sui risultati degli esami del sangue (analisi sierologiche).

Prima di sottoporsi a un esame del sangue, informi il suo medico del trattamento con Cuvitru.

Trattamento domiciliare

Lei e/o la persona che la assiste sarete istruiti a riconoscere i primi segni di effetti collaterali, in particolare di reazioni allergiche. Durante l'infusione, è necessario che lei o la persona che la assiste prestate attenzione ai primi segni di effetti collaterali (per ulteriori dettagli, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Cuvitru?»).

Se si manifestano effetti collaterali, lei o la persona che la assiste deve interrompere immediatamente l'infusione e contattare il medico.

In presenza di un effetto collaterale grave, lei o la persona che la assiste deve richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

Informazioni sul materiale di partenza di Cuvitru

Cuvitru è prodotto da plasma umano (la componente liquida del sangue). Quando i medicinali sono prodotti con sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per impedire la trasmissione di agenti patogeni ai pazienti, tra cui:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per garantire l'esclusione di coloro che sono a rischio di infezione,
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per rilevare segni di virus o infezioni,
- inclusione di fasi di lavorazione del sangue o del plasma volte ad inattivare o rimuovere i virus.

Malgrado tali misure, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, il rischio di contrarre malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti patogeni, anche di natura sconosciuta, non può essere totalmente escluso.

Le misure elencate sono ritenute efficaci per virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e C, nonché per i virus non capsulati dell'epatite A e parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da epatite A o da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti in Cuvitru, esercitano un effetto protettivo.

Si raccomanda vivamente, ogni volta che si usa Cuvitru, di registrare nel diario del trattamento i seguenti dati:

- la data di somministrazione
- il numero di lotto del medicamento
- il volume infuso, la velocità di infusione, il numero e la posizione delle sedi di infusione.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e le misure precauzionali elencate si applicano sia agli adulti sia ai bambini.

Uso di Cuvitru con altri medicinali

Informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicamento.

Vaccinazioni

Cuvitru può ridurre l'effetto di alcuni vaccini (con virus vivi), tra cui quelli contro il morbillo, la rosolia, la parotite e la varicella. Pertanto, se possibile, occorre rispettare un intervallo di 3 mesi dopo la somministrazione di Cuvitru prima di ricevere certi vaccini. Per i vaccini anti-morbillo, può essere necessario attendere anche 1 anno dopo avere ricevuto l'ultima dose di Cuvitru.

Informi il suo medico o l'operatore sanitario che le somministra il vaccino del trattamento con Cuvitru.



Capacità di condurre veicoli e capacità di utilizzare macchine

Durante il trattamento con Cuvitru, i pazienti possono manifestare effetti collaterali (ad esempio capogiro o nausea) che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. In tal caso, occorre attendere che tali reazioni siano scomparse.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Cuvitru durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

Non sono stati effettuati studi clinici sull'impiego di Cuvitru in donne in gravidanza o in fase di allattamento. Le esperienze con le immunoglobuline suggeriscono però che non ci si debbano attendere effetti dannosi sull'andamento della gravidanza o sul bambino.

Se sta allattando e riceve Cuvitru, gli anticorpi contenuti in questo medicamento possono ritrovarsi anche nel latte materno e possono proteggere il bambino da alcune infezioni.

Le esperienze con le immunoglobuline suggeriscono che non ci si debbano attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Come usare Cuvitru?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

Cuvitru deve essere infuso sotto la pelle (somministrazione sottocutanea).

Il trattamento con Cuvitru sarà iniziato dal medico o dall'operatore sanitario, ma potrà esserle consentito di usare il medicamento a casa dopo aver ricevuto le prime infusioni sotto supervisione medica e quando lei (e/o la persona che la assiste) avrà ricevuto un addestramento adeguato. Lei e il medico deciderete se lei potrà usare Cuvitru (ad es. mediante una pompa per infusione o mediante somministrazione manuale con una siringa) nell'ambito di un trattamento domiciliare. Non inizi il trattamento con Cuvitru a casa prima di aver ricevuto istruzioni complete.

Posologia

Il suo medico calcolerà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, a eventuali terapie precedenti e alla sua risposta al trattamento.

Il suo medico deciderà se sarà necessaria una dose di carico (per adulti o bambini) di almeno 1,0-2,5 ml/kg di peso corporeo suddivisa nell'arco di alcuni giorni. Successivamente, Cuvitru le sarà somministrato a intervalli regolari, da una volta al giorno a una volta ogni due settimane; la dose cumulativa mensile sarà di circa 1,5-5 ml/kg di peso corporeo (per le sindromi da immunodeficienza primaria) o di circa 1,0-2,0 ml/kg di peso corporeo (per le sindromi da immunodeficienza secondaria). Il suo medico potrà modificare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Non modifichi la dose o l'intervallo tra le dosi senza avere consultato il suo medico. Se ritiene di dover usare Cuvitru più o meno spesso, ne parli al suo medico. Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti il suo medico non appena possibile.

Inizio del trattamento

Il trattamento sarà iniziato da un medico o da un operatore sanitario esperto nel trattamento di pazienti con sistema immunitario debole e nell'effettuazione del trattamento domiciliare. Sarà tenuto sotto attenta



osservazione per l'intera durata dell'infusione e per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione per verificare come tollera il medicamento. All'inizio, il suo medico o l'operatore sanitario userà una velocità di infusione lenta e la aumenterà gradualmente durante la prima infusione e nelle infusioni successive. Non appena il medico o l'operatore sanitario avrà stabilito la dose e la velocità di infusione corrette per lei, può esserle concesso di passare al trattamento domiciliare in autonomia.

Trattamento domiciliare

Potrà somministrarsi Cuvitru da solo o farselo somministrare dalla persona che la assiste. Verrà istruito da un medico o da un operatore sanitario esperto nell'addestramento e nel trattamento di pazienti come lei. Il medico o l'operatore sanitario starà con lei durante i primi trattamenti.

A lei o alla persona che la assiste verranno insegnati:

- l'uso di tecniche di infusione senza germi (asettiche),
- l'uso di un kit di somministrazione (se necessario),
- il mantenimento di un diario del trattamento e
- le misure da adottare in caso di effetti collaterali gravi.

Deve seguire attentamente le istruzioni del suo medico in merito alla dose, alla velocità di infusione e allo schema di trattamento con Cuvitru in modo da trarne il massimo vantaggio.

Indicazioni sul modo di somministrazione

L'infusione deve essere iniziata immediatamente dopo il trasferimento di Cuvitru nella siringa. La durata della somministrazione deve essere inferiore a 2 ore. Se a causa della dose di Cuvitru o della velocità d'infusione richieste non è possibile rientrare nelle 2 ore, la dose necessaria deve essere suddivisa in dosi più piccole e somministrata in sedi di infusione diverse.

Scelta della/e sede/i di infusione:

Le sedi raccomandate per l'infusione sottocutanea di Cuvitru sono l'addome, le cosce, la parte superiore delle braccia o la zona lombare. Cuvitru può essere infuso in più sedi. Le sedi di infusione devono essere distanziate tra loro di almeno 10 cm. Evitare zone ossee, vasi sanguigni visibili, cicatrici e aree infiammate (irritate) o infette. Alternare le sedi dopo ogni somministrazione, come da istruzioni del suo medico o dell'operatore sanitario.

In caso di infusione mediante dispositivo:

Con un set a più aghi è possibile utilizzare più sedi di infusione sottocutanea contemporaneamente. La quantità di prodotto infuso in una singola sede è variabile ed è possibile suddividere le dosi superiori ai 30 ml in base alle preferenze del paziente.

In caso di somministrazione manuale:

Cuvitru può essere somministrato mediante siringa in un'unica sede di infusione. Se è necessario somministrarlo in altre sedi, deve essere utilizzato un nuovo ago sterile per iniezione.

La quantità di prodotto infusa in una singola sede è variabile ed è possibile suddividere le dosi superiori ai 30 ml in base alle preferenze.

Velocità di infusione

Sarà il medico a determinare la tecnica di infusione e la velocità di infusione appropriate per lei, tenendo conto della dose individuale, della frequenza di somministrazione e della tollerabilità del medicamento.

In caso di infusione mediante dispositivo:

La velocità di infusione iniziale raccomandata è di 10 ml/ora per sede di infusione.

Se ben tollerata, può essere aumentata a intervalli di almeno 10 minuti fino a 20 ml/ora per sede per le prime due infusioni. Per le infusioni successive la velocità di infusione può essere aumentata in base alla tollerabilità.



Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.

In caso di somministrazione manuale:

Consulti il suo medico o il suo farmacista. Inizi con una velocità di infusione che non le provoca fastidio. L'infusione non deve mai risultare dolorosa. La velocità di infusione massima raccomandata è di circa 1-2 ml al minuto. Noterà che in alcune sedi di infusione vengano tollerati volumi di infusione maggiori rispetto ad altre.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.

Nella seguente rubrica sono fornite istruzioni dettagliate per l'uso:

Non usi Cuvitru a domicilio prima di avere ricevuto le istruzioni e l'addestramento dal medico o dall'operatore sanitario.

Preparazione del/i flaconcino/i di Cuvitru:

- Estrarre Cuvitru dalla scatola. Nel caso in cui il prodotto sia conservato in frigorifero, i flaconcini devono raggiungere la temperatura ambiente. Ciò può richiedere fino a 90 minuti.
- Non riscaldare né introdurre nel microonde.
- Non agitare il/i flaconcino/i.

1. Controllare il/i flaconcino/i • Non usare dopo la data di scadenza. • Non usare se il tappo di protezione manca o è rotto. • Colore: la soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo pallido o marrone chiaro. • Non usare se la soluzione è torbida o contiene particelle.	
2. Preparare tutto l'occorrente: • Procurarsi tutto l'occorrente, ovvero: flaconcino/i di Cuvitru, materiali per l'infusione (ago sottocutaneo, dispositivo/i di trasferimento, siringa/ghe, cappucci per punte sterili, benda trasparente sterile, cerotto, garza, contenitore per oggetti appuntiti, pompa di infusione (se utilizzata), tubicino, diario dell'infusione). • Pulire l'area di lavoro. • Se si utilizza una pompa per infusione: programmare la pompa per infusione in base alle velocità di infusione prescritte e alle istruzioni del fabbricante. • Lavarsi accuratamente le mani e lasciarle asciugare. • Aprire i materiali, come indicato dal medico o dall'operatore sanitario.	 



3. Preparare la/e siringa/ghe

- Rimuovere il cappuccio dal flaconcino.
- Strofinare ciascun tappo con un tamponcino sterile imbevuto d'alcol e lasciarlo asciugare.
- Collegare una siringa sterile a un dispositivo di trasferimento dotato di sfiato.
- Inserire il dispositivo di trasferimento dotato di sfiato al centro del flaconcino.
- Capovolgere il flaconcino e ritrarre lo stantuffo per aspirare la soluzione nella/e siringa/ghe.
- Ripetere questi passaggi qualora si utilizzino più flaconcini per ottenere la dose desiderata.
- L'infusione deve essere iniziata immediatamente dopo il trasferimento di Cuvitru nella siringa. Se si prevede che la somministrazione duri più di due ore, la dose necessaria deve essere suddivisa e somministrata in sedi di infusione diverse. Se Cuvitru rimane nelle siringhe rivestite di silicone per più di due ore, possono formarsi particelle visibili.



Se si utilizza un ago sterile: collegare una siringa sterile all'ago sterile e ritrarre lo stantuffo della siringa per aspirare aria in quantità pari alla soluzione che si estrae dal flaconcino. Inserire l'ago al centro del tappo e iniettare aria. Ritrarre lo stantuffo per aspirare il volume desiderato.



4. Preparare l'infusione:

a) Se si utilizza una pompa per infusione:

- Seguire le istruzioni del produttore per riempire i tubicini e utilizzare la pompa.
- Collegare la siringa contenente la soluzione a un set con l'ago.
- Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e spingere delicatamente lo stantuffo per eliminare l'aria. Riempire il set con l'ago fino al relativo attacco.

b) In caso di somministrazione manuale:

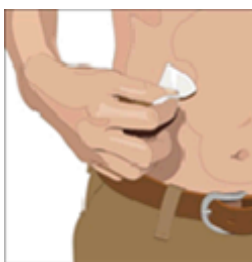
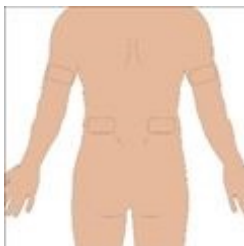
- Seguire le istruzioni dell'infermiere o dell'operatore sanitario.
- Collegare la siringa contenente la soluzione a un set con l'ago.
-



Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e spingere delicatamente lo stantuffo per eliminare l'aria. Riempire il set con l'ago fino al relativo attacco.

5. Preparare la/e sede/i di infusione:

- Selezionare il numero delle sedi di infusione in base al volume totale.
- Scegliere una o più sedi di infusione: parte superiore delle braccia, addome, cosce o zona lombare.
- Evitare zone ossee, vasi sanguigni visibili, cicatrici e aree infiammate (irritate) o infette.
- Infondere la soluzione in una o più sedi di infusione contemporaneamente.
- Selezionare sedi distanziate tra loro di almeno 10 cm.
- Tra le infusioni successive, alternare le sedi.
- Detergere la/e sede/i di infusione con un tamponcino sterile imbevuto d'alcol partendo dal centro di ciascuna sede e spostandosi verso l'esterno con un movimento circolare. Lasciare asciugare la/e sede/i di infusione (almeno 30 secondi).



6. Inserire e fissare l'ago sottocutaneo:

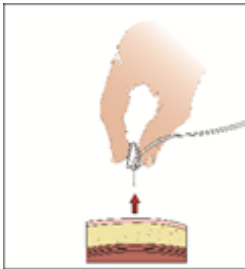
- Rimuovere il cappuccio dell'ago. Afferrare e pizzicare almeno 2,5 cm di pelle tra due dita.
- Inserire l'ago nella pelle con un movimento rapido a un'angolazione di 90 gradi. Fissare l'ago con cerotto sterile (incluso nella medicazione trasparente).
- Se si utilizza più di una sede, ripetere i passaggi.
- Fissare l'ago in posizione applicando sulla/e sede/i una medicazione protettiva sterile.



7. Avviare l'infusione:

- Per l'infusione mediante pompa: seguire le istruzioni del fabbricante per accendere la pompa e avviare l'infusione.
- Per l'infusione manuale: premere gradualmente sullo stantuffo della siringa come mostrato dal medico o dall'operatore sanitario, fino a infondere tutto il liquido



presente nella siringa o secondo le indicazioni del medico o dell'operatore sanitario. • Durante l'infusione controllare periodicamente la/e sede/i.	
8. Al completamento dell'infusione, rimuovere dalla/e sede/i l'ago/gli aghi sottocutaneo/i: • Rimuovere l'ago allentando il cerotto su tutti i bordi. • Tirare le alette dell'ago verso l'alto e verso l'esterno. • Premere delicatamente un pezzetto di garza sulla sede dell'ago e coprire con una medicazione. • Gettare l'ago/gli aghi nell'apposito contenitore per oggetti appuntiti.	
9. Registrare l'infusione: • Rimuovere dal/i flaconcino/i l'etichetta recante il numero di lotto e la data di scadenza, quindi applicarla nel diario del trattamento/registro delle infusioni. • Annotare dopo ogni infusione la data, l'ora, la dose, la/e sede/i di infusione (per facilitarne l'alternanza) ed eventuali reazioni. • Eliminare i materiali monouso, i flaconcini e il prodotto inutilizzato secondo le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario.	

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (età 0-18 anni) valgono le stesse indicazioni, le stesse posologie e la stessa frequenza di infusione degli adulti.

Se usa più Cuvitru di quanto deve

Se pensa di aver usato più Cuvitru di quanto deve, contatti il medico non appena possibile.

Se dimentica di usare Cuvitru

Non usi una dose doppia di Cuvitru per compensare la dose dimenticata. Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti il suo medico non appena possibile.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cuvitru?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti collaterali possono includere brividi, mal di testa, capogiro, febbre, vomito, reazioni allergiche, malessere (nausea), dolore alle articolazioni, pressione sanguigna bassa e dolore lombare moderato.



Alcuni effetti collaterali, quali mal di testa, brividi o dolori al corpo, possono essere ridotti rallentando la velocità di infusione.

Effetti collaterali gravi

Le infusioni di medicinali come Cuvitru talvolta possono causare reazioni allergiche gravi, ma rare. Può verificarsi una diminuzione improvvisa della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico. I medici sono al corrente di questi possibili effetti collaterali e la controlleranno durante e dopo le infusioni iniziali.

Informi immediatamente il suo medico o l'operatore sanitario se durante l'infusione nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- capogiro, stordimento mentale o debolezza
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro sibilante
- frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colorazione blu delle labbra o delle dita delle mani e dei piedi
- visione annebbiata

Se usa Cuvitru a casa, può eseguire l'infusione in presenza della persona che la assiste, che la aiuterà a osservare la comparsa di reazioni allergiche, interrompere l'infusione e chiedere aiuto, se necessario.

Per il rischio di reazioni allergiche nel trattamento domiciliare, cfr. anche le rubriche «Quando non si può usare Cuvitru?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cuvitru?» di questa informazione destinata ai pazienti.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- diarrea e nausea
- arrossamento e dolore in sede di infusione
- stanchezza
- indurimento e/o calore in sede di infusione

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- capogiro, emicrania e sonnolenza
- pressione sanguigna bassa
- dolore addominale
- gonfiore, prurito, eruzione cutanea e lividi in sede di infusione
- dolore
- eruzione cutanea e prurito
- formicolio

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- sensazione di bruciore
- fastidio al petto
- dolore nella parte bassa dell'addome
- dolore muscolare
- edemi in sede di infusione



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- tremore
- battito cardiaco accelerato

Molto raro (riguarda da 1 a 10 persone su 100 000)

- disfunzione delle corde vocali

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- shock anafilattico
- infiammazione delle meningi (meningite asettica)
- tromboembolia
- fiato corto

Per informazioni sull'influsso sui risultati di alcuni esami del sangue per gli anticorpi, cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cuvitru?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non usi questo medicamento se nota che la soluzione appare torbida, contiene particelle o presenta alterazioni di colore.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nel caso in cui il prodotto sia conservato in frigorifero, i flaconcini chiusi devono essere estratti dal frigorifero e posti a temperatura ambiente per almeno 90 minuti prima dell'uso. Non utilizzare dispositivi riscaldanti, inclusi quelli a microonde.

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cuvitru?

1 ml di Cuvitru contiene 200 mg di proteina umana, di cui almeno il 98% è immunoglobulina G (IgG). Cuvitru è una soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.

Principi attivi

Immunoglobulina umana normale

Sostanze ausiliarie

Glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

65992 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cuvitru? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



- 1 flaconcino da 5 ml di soluzione iniettabile
- 1 flaconcino da 10 ml di soluzione iniettabile
- 1 flaconcino da 20 ml di soluzione iniettabile
- 1 flaconcino da 40 ml di soluzione iniettabile
- 1 flaconcino da 50 ml di soluzione iniettabile

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

