

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.

Cutaquig® 165 mg/ml, soluzione iniettabile

Octapharma AG

Che cos'è Cutaquig e quando si usa?

Cutaquig appartiene a una classe di medicinali chiamati «immunoglobuline umane normali». Le immunoglobuline, note anche come anticorpi, sono proteine presenti nel sangue delle persone sane. Gli anticorpi fanno parte del sistema immunitario (la difesa naturale dell'organismo) e aiutano l'organismo a combattere le infezioni.

Cutaquig contiene immunoglobuline che sono state ottenute dal sangue di persone sane. Il medicamento agisce esattamente nello stesso modo delle immunoglobuline presenti naturalmente nel sangue.

Cutaquig è usato nei pazienti i cui anticorpi non sono sufficienti e che, di conseguenza, tendono ad avere frequenti infezioni. La somministrazione regolare di dosi sufficienti di Cutaquig può aumentare livelli anormalmente bassi di immunoglobuline nel sangue fino ai livelli normali (terapia sostitutiva) e aiutare a combattere le infezioni.

Cutaquig viene usato per la terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) nelle seguenti situazioni:

- trattamento dei pazienti con una ridotta capacità o incapacità congenita di produrre anticorpi (malattie da immunodeficienza primaria).
- Pazienti con carenza acquisita di anticorpi (malattie da immunodeficienza secondaria), a causa di malattie e/o trattamenti specifici, con infezioni gravi o frequenti.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Cutaquig?

Non usi Cutaquig se è allergico all'immunoglobulina umana normale o a uno degli altri componenti di questo medicamento.

Cutaquig **NON** deve essere somministrato in un vaso sanguigno.

Inoltre, Cutaquig non deve essere somministrato nel muscolo (per via intramuscolare) se la conta piastrinica è bassa (cosa che può portare a sanguinamenti ed ematomi) e in presenza di altri disturbi dell'emostasi.

Cutaquig non deve essere usato in pazienti con deficit di IgA e anticorpi anti-IgA e con ipersensibilità nota al trattamento con immunoglobuline umane.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cutaquig?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare Cutaquig.

Potrebbe essere allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline senza saperlo.

Le vere reazioni allergiche, come la caduta improvvisa della pressione sanguigna o lo shock anafilattico (una brusca caduta della pressione sanguigna associata ad altri sintomi come gonfiore alla gola, difficoltà di respirazione ed eruzione cutanea) sono rare, ma possono manifestarsi occasionalmente anche se è stato precedentemente trattato con immunoglobuline umane e le ha ben tollerate. In particolare potrebbero manifestarsi se lei non ha una quantità sufficiente di immunoglobulina di tipo A (IgA) nel sangue (deficit di IgA) e ha anticorpi contro IgA.

•



Informi il suo medico o l'operatore sanitario prima del trattamento se ha un deficit di immunoglobulina di tipo A (IgA). Cutaquig contiene quantità residue di IgA che potrebbero provocare una reazione allergica. In questi casi rari, possono manifestarsi reazioni allergiche come un'improvvisa caduta della pressione sanguigna o shock. I segni e i sintomi di queste rare reazioni allergiche comprendono

- sensazione di stordimento o debolezza, capogiri
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore alla bocca o gola, difficoltà di respirazione, sibilo
- frequenza cardiaca anomala, dolore toracico, colorazione bluastra delle labbra, delle dita delle mani o dei piedi
- visione offuscata

Se nota la comparsa di questi segni durante l'infusione di Cutaquig, informi immediatamente il suo medico.

Il medico deciderà se ridurre la velocità di infusione o arrestare completamente l'infusione.

- Informi il suo medico se ha una storia di malattia cardiaca o vascolare o di coaguli di sangue, se ha il sangue denso o se è rimasto immobile per un certo periodo di tempo. Queste condizioni possono aumentare il rischio che si formi un coagulo di sangue dopo l'uso di Cutaquig. Inoltre informi il medico dei medicinali che sta usando, poiché alcuni medicinali, come quelli che contengono l'ormone estrogeno (ad esempio pillole anticoncezionali), possono aumentare il rischio di sviluppare coaguli di sangue. Si rivolga immediatamente al suo medico se manifesta segni e sintomi come fiato corto, dolore toracico, dolore e gonfiore agli arti, debolezza o intorpidimento in un lato del corpo dopo aver ricevuto Cutaquig.
- Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti segni e sintomi: forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, fotofobia, nausea e vomito dopo aver ricevuto Cutaquig. Può trattarsi di segni di meningite asettica. Il medico deciderà se è necessario sottoporla a ulteriori esami e se continuare il trattamento con Cutaquig.
- Cutaquig contiene anticorpi del gruppo ematico che possono causare la distruzione dei globuli rossi e, di conseguenza, anemia (basso numero di globuli rossi).

Il suo medico o l'operatore sanitario eviterà complicanze potenziali assicurandosi che lei:

- non sia sensibile all'immunoglobulina umana normale
- All'inizio il medicamento deve essere infuso lentamente. La velocità di infusione raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.
- sia sottoposto a stretto monitoraggio per rilevare l'eventuale presenza di sintomi durante l'intero periodo di infusione, in particolare se:
 - è trattato con immunoglobulina umana normale per la prima volta
 - è passato da un medicamento diverso a Cutaquig
 - è trascorso un lungo intervallo (più di otto settimane) dall'ultima infusione.

In questi casi si raccomanda che lei sia monitorato durante la prima infusione e, successivamente, per un'ora. Se i punti precedenti non sono pertinenti per lei, si raccomanda che sia tenuto in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze e le misure precauzionali elencate si riferiscono agli adulti, ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Cutaquig

- Informi il suo medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.
- Non deve mescolare Cutaquig con altri medicinali.



- Prima di una vaccinazione, informi il medico che la esegue che lei è trattato con Cutaquig. Cutaquig (come tutte le soluzioni di immunoglobulina umana normale) può interferire con l'effetto di alcuni vaccini con virus vivo, come i vaccini contro morbillo, rosolia, parotite o varicella. Pertanto, dopo aver ricevuto Cutaquig, è possibile che debba attendere fino a 3 mesi prima di essere vaccinato con un vaccino vivo attenuato. In caso di vaccinazione contro il morbillo, questa compromissione può persistere fino a un anno.
- Test della glicemia

Alcuni tipi di sistemi per il controllo della glicemia (i cosiddetti glucometri) riconoscono falsamente il maltosio contenuto in Cutaquig come glucosio. Questa condizione può dar luogo a letture erroneamente elevate dei livelli glicemici durante un'infusione e per un periodo di circa 15 ore dopo il termine dell'infusione e, di conseguenza, ad una somministrazione inappropriata di insulina, che può condurre a un'ipoglicemia (cioè un livello ridotto di zuccheri nel sangue) in grado di mettere a rischio la vita del paziente.

Oltre a ciò, è possibile che casi di effettiva ipoglicemia vengano trascurati, se lo stato ipoglicemico viene mascherato da letture di glucosio erroneamente elevate.

Pertanto, quando si somministra Cutaquig o altri prodotti contenenti maltosio, i livelli ematici di glucosio devono essere misurati con sistemi di test che utilizzano un metodo specifico per il glucosio. Non devono essere utilizzati sistemi che si basano sul metodo del glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH PQQ) o sul metodo colorimetrico della glucosio-ossidoreduttasi.

È necessario leggere con la massima attenzione le informazioni sul prodotto del sistema di test del glucosio, ivi comprese quelle delle strisce di prova, in modo tale da determinare se il sistema è idoneo all'impiego con prodotti parenterali contenenti maltosio. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico curante per stabilire se il sistema di test del glucosio che sta utilizzando è adatto per essere utilizzato con prodotti parenterali contenenti maltosio.

Cutaquig contiene sodio

Questo medicamento contiene 33,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 48 ml. Questo equivale a 1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Informazioni sui componenti di Cutaquig

Cutaquig è prodotto dal plasma di sangue umano (ovvero la parte liquida del sangue). Quando i medicinali sono prodotti dal sangue o plasma umano, vengono adottate alcune misure per impedire la trasmissione delle infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per garantire l'esclusione di quelli a rischio di essere portatori di infezioni,
- effettuazione di test su ogni donazione e pool di plasma per escludere segni di virus/infezioni,
- inclusione di fasi nel trattamento del sangue o del plasma in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, non può essere esclusa completamente la possibilità di trasmettere infezioni. Questo concerne anche i virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus incapsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, il virus che causa l'AIDS) e i virus dell'epatite B e C

Le misure adottate possono avere un valore limitato contro i virus non incapsulati, come il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate alle infezioni dal virus dell'epatite A o dal parvovirus B19 possibilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ad ogni somministrazione di una dose di Cutaquig, allo scopo di mantenere una documentazione dei lotti utilizzati (cfr. anche l'allegato I: Guida alla somministrazione).



Guida di veicoli e utilizzo di macchine

A causa di alcuni effetti collaterali associati a Cutaquig, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

I pazienti che manifestano effetti collaterali durante il trattamento devono attendere la loro risoluzione prima di guidare veicoli o di utilizzare 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).

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento. Questo medicamento deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche (studi clinici) con Cutaquig.

Medicamenti che contengono immunoglobuline sono stati tuttavia usati per anni in donne in gravidanza e che allattano senza che fossero osservati effetti dannosi sul decorso della gravidanza o sul bambino.

Se sta allattando e riceve Cutaquig, le immunoglobuline del medicamento possono essere presenti anche nel latte materno. È pertanto possibile che il suo bambino sia protetto contro alcune infezioni.

L'esperienza con le immunoglobuline suggerisce che non sono da aspettarsi effetti dannosi sulla fertilità.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Cutaquig?

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

Cutaquig deve essere infuso sotto la pelle (somministrazione sottocutanea o s.c.).

Il trattamento sarà avviato dal medico o dall'infermiere esperto nel trattamento di pazienti con deficit di immunoglobuline.

Quando il medico/l'infermiere ha determinato la dose e la velocità di infusione corrette per lei e dopo la somministrazione delle prime infusioni sotto supervisione, potrà autosomministrarsi il trattamento a domicilio oppure potrà venirle somministrato dalla persona che l'assiste e che è stata istruita su cosa fare. Il medico o l'infermiere esperti nell'orientamento dei pazienti al trattamento a domicilio si assicureranno che lei o la persona che l'assiste riceva la formazione e le informazioni corrette su

- tecnica di infusione priva di germi (asettica)
- uso del dispositivo per infusione (se necessario)
- come tenere un diario del trattamento
- quale misura adottare in caso di effetti collaterali gravi.

Non appena lei è in grado di autotrattarsi e se non ha manifestato effetti collaterali durante il trattamento, il medico le consentirà di continuare il trattamento a domicilio.

Posologia

La dose individuale e la velocità di infusione saranno determinate dal medico, che adatterà la dose appositamente per lei, prendendo in considerazione il suo peso, qualsiasi trattamento che potrebbe aver



ricevuto in precedenza e la sua risposta al trattamento. Segua sempre le istruzioni del medico.

Terapia sostitutiva nelle sindromi da immunodeficienza primaria:

Il medico determinerà se lei necessita di una dose di carico. In seguito Cutaquig sarà somministrato regolarmente, da quotidianamente fino a ogni 2 settimane. Il medico potrà adattare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Terapia sostitutiva nelle immunodeficienze secondarie:

La dose (singola) raccomandata è quella che, dopo la somministrazione a intervalli ripetuti (circa una volta alla settimana), raggiunge una dose mensile cumulativa di 0,2-0,4 g/kg (1,2-2,4 ml/kg). Potrebbe essere necessario cambiare la sede di iniezione per ogni singola dose. Il medico potrà adattare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Non modifichi la dose o l'intervallo di somministrazione senza contattare il medico. Se ritiene di dover somministrare Cutaquig con maggior o minor frequenza, consulti il medico. Se pensa di avere dimenticato una dose, consulti il medico al più presto.

Modo e via di somministrazione

Selezione del(i) sito(i) di infusione

I siti suggeriti per l'infusione sottocutanea di Cutaquig sono addome, cosce, parte superiore del braccio o fianchi. È possibile usare simultaneamente più siti per l'infusione sottocutanea. Il numero dei siti di infusione è illimitato, ma la distanza tra di essi deve essere di almeno 5 cm. Alternare i siti ad ogni somministrazione come consigliato dal medico o dall'infermiere.

La quantità infusa per sito varia, ma si raccomanda di suddividere grossi volumi di infusione (superiori a 30 ml) e di infonderli in più siti di infusione. Nei neonati e nei bambini, i siti di infusione possono essere cambiati ogni 5-15 ml.

Velocità di infusione

Il suo medico stabilirà la velocità di infusione appropriata per lei tenendo conto della sua dose individuale, della frequenza di somministrazione e della tollerabilità del prodotto.

La velocità di infusione iniziale raccomandata è di 15 ml/ora/sito se non è stato trattato in precedenza con immunoglobulina umana normale per via sottocutanea (SCIg). Nel caso in cui sia già in terapia con SCIg e stia passando a Cutaquig, per le infusioni iniziali si raccomanda di utilizzare le velocità di somministrazione precedentemente usate. Per le infusioni successive, se ben tollerate, potrà aumentare gradualmente la velocità di infusione di circa 10 ml/ora/sito ogni 2-4 settimane negli adulti (≥ 40 kg) e fino a 10 ml/ora/sito ogni 4 settimane nei pazienti pediatrici (< 40 kg).

In seguito, se tollera le infusioni iniziali alla dose piena per sito e alla velocità massima, può essere preso in considerazione un aumento della velocità di infusione per le infusioni successive fino a raggiungere una velocità massima di 67,5 ml/ora/sito per gli adulti (≥ 40 kg) e 25 ml/ora/sito per i pazienti pediatrici (< 40 kg).

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate qui sotto.

Cutaquig deve essere somministrato solo per via sottocutanea (sotto la pelle). Non inietti Cutaquig in un vaso sanguigno.

Usi Cutaquig a domicilio solo dopo aver ricevuto istruzioni e formazione corrette dal suo medico o dall'operatore sanitario.

Segua punto per punto la guida alla somministrazione alla fine del foglietto illustrativo (Allegato I) e adotti la tecnica asettica/sterile quando somministra Cutaquig.

Indossi guanti durante la preparazione dell'infusione se le è stato esplicitamente richiesto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Le stesse indicazioni, dose e frequenza di infusione per gli adulti si applicano ai bambini e agli adolescenti (età compresa tra 0 e 18 anni).



Se usa più Cutaquig di quanto deve

Se ritiene di aver infuso troppo Cutaquig, si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario al più presto.

Se dimentica di usare Cutaquig

Se ritiene di avere dimenticato una dose, consulti il suo medico o l'operatore sanitario al più presto. Non infonda una dose doppia di Cutaquig per compensare la dimenticanza della dose.

Quali effetti collaterali può avere Cutaquig?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali come brividi, mal di testa, capogiro, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, dolore alle articolazioni, bassa pressione sanguigna e dolore moderato alla parte bassa della schiena, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Non si sono osservati gravi effetti collaterali associati a Cutaquig nei soggetti trattati con Cutaquig durante gli studi clinici che ne hanno valutato la sicurezza.

Potrebbe essere allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline e potrebbero manifestarsi reazioni allergiche come un'improvvisa caduta della pressione sanguigna e in casi isolati, shock. I medici sono consapevoli di questi possibili effetti collaterali e la sottoporranno a monitoraggio durante e dopo le infusioni iniziali.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni:

- sensazione di stordimento o debolezza, capogiri,
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore alla bocca o gola, difficoltà di respirazione, sibilo,
- frequenza cardiaca anomala, dolore toracico, colorazione bluastra delle labbra, delle dita delle mani o dei piedi,
- visione offuscata.

Se usa Cutaquig a domicilio, può praticare l'infusione in presenza della persona che l'assiste, che l'aiuterà a fare attenzione ai segni di una reazione allergica. In caso si manifesti qualsiasi sintomo di una reazione allergica, interrompa l'infusione e, se necessario, richieda assistenza.

Consulti anche le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sul rischio di reazioni allergiche.

I seguenti effetti collaterali sono molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10):

- Reazioni nel sito di iniezione come arrossamento, gonfiore, prurito e fastidio.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono verificarsi in più di 1 infusione su 1'000 e in meno di 1 infusione su 100):

- Mal di testa
- Nausea
- Stanchezza

I seguenti effetti collaterali sono rari (possono verificarsi in 1 fino a 10 infusioni ogni 10'000):

- Capogiro
- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Vomito
- Conati di vomito
- Dolore muscolare



- Dolore articolare
- Febbre
- Brividi
- Fastidio al torace
- Malattia simil-influenzale
- Dolore
- Sensazione di malessere generale
- Esame del sangue positivo verso gli anticorpi
- Risultati irregolari degli esami del sangue che mostrano la distruzione dei globuli rossi
- Aumento dell'emoglobina
- Aumento della creatinina nel sangue
- Eruzione cutanea
- Reazioni cutanee
- Livelli elevati di alcuni enzimi epatici chiamati transaminasi

Altri effetti collaterali che non si sono verificati negli studi clinici ma che sono stati segnalati includono:

- Ipersensibilità (ad es. eritema, orticaria)
- Aumento della pressione sanguigna
- Problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (ad es. trombosi venosa profonda, ictus)
- Coaguli nei vasi sanguigni (vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cutaquig?»)
- Prurito
- Mal di schiena

Effetti collaterali osservati con medicinali simili

I seguenti ulteriori effetti collaterali sono stati osservati in associazione all'infusione sottocutanea di immunoglobulina umana normale. È possibile che pazienti che facciano uso di Cutaquig possano manifestarli.

- brividi
- pallore
- diarrea
- dolore nel sito di iniezione
- rapido arrossamento della regione del collo/del viso
- sensazione di caldo
- sensazione di freddo
- sensazione di debolezza
- senso di oppressione alla gola
- difficoltà respiratorie
- sintomi simili all'asma
- tosse



- gonfiore del volto
- infiammazione della meninge

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi. Potrebbero essere segni di un problema grave.

- Forte mal di testa associato a nausea, vomito, rigidità del collo, febbre e sensibilità alla luce. Questi potrebbero essere segni di un'infezione temporanea, reversibile, non infettiva delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite).
- Dolore, gonfiore, sensazione di calore, arrossamento o un nodulo nelle gambe o braccia, fiato corto inspiegabile, dolore o fastidio al torace che peggiora quando respira profondamente, accelerazione inspiegabile del polso, intorpidimento o debolezza in un lato del corpo, improvviso stato confusionale o difficoltà di parola. Potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue.

Effetti collaterali come questi possono manifestarsi anche se è stato precedentemente trattato con immunoglobulina umana e l'ha ben tollerata.

Per dettagli aggiuntivi sulle circostanze che aumentano il rischio di effetti collaterali, consulti le avvertenze riportate in questa informazione destinata ai pazienti.

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?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Entro il periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C) fino a un massimo di 9 mesi senza necessità di refrigerarlo nuovamente durante questo periodo; se non utilizzato entro questa data, il prodotto deve essere smaltito. Quando si inizia la conservazione a temperatura ambiente, annotare la nuova data di scadenza sulla scatola.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi Cutaquig se la soluzione è torbida o contiene depositi.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al 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 Cutaquig?

Principi attivi

Il principio attivo è immunoglobulina umana normale 165 mg/ml (di cui almeno il 95% è immunoglobulina G)



- IgG₁ 70%
- IgG₂ 25%
- IgG₃ 3%
- IgG₄..... 2%

Il contenuto massimo di IgA è di 300 microgrammi/ml.

Sostanze ausiliarie

Maltosio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68222 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cutaquig? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cutaquig è disponibile come:

6 ml, 12 ml, 24 ml o 48 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo I) con un tappo di gomma bromobutilica; confezioni da 1, 10 o 20 flaconcini. (B)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Octapharma AG,

Seidenstrasse 2

8853 Lachen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Allegato I - Guida alla somministrazione

1. Preparare il numero necessario di flaconcini di Cutaquig

- Se conservati in frigorifero, tenere i flaconcini a temperatura ambiente per almeno 90 minuti prima dell'infusione.
- Non riscaldare i flaconcini o introdurli nel forno a microonde.
- Non agitare i flaconcini per evitare la formazione di schiuma.

2. Preparazione per l'infusione

- Scegliere e preparare una superficie di lavoro pulita usando salviette antiseptiche o una soluzione disinfettante (Figura 1).



Figura 1

- Raccogliere tutto il materiale per l'infusione:
 - Pompa di infusione (opzionale) e siringa(he) compatibile(i)



- Cannula o deflussore con presa d'aria (per aspirare il prodotto dal flaconcino)
- Aghi per iniezione sottocutanea
- Alcol e salviette imbevute di alcol/salviette asettiche
- Garza o medicazione trasparente e cerotto
- Contenitore per rifiuti taglienti e pungenti
- Diario del trattamento e penna
- Lavarsi le mani accuratamente e lasciare che si asciugino (Figura 2). Usare il gel disinfettante come è stato mostrato durante la dimostrazione pratica.



Figura 2

- Se necessario programmare la pompa come indicato nel manuale di istruzioni e mostrato dall'operatore sanitario durante la dimostrazione pratica.

3. Controllo e apertura del flaconcino

- Ispezionare con attenzione ogni flaconcino per:
 - controllare che l'etichetta sia corretta in base alla prescrizione,
 - controllare l'aspetto della soluzione (deve essere limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro),
 - verificare che la capsula protettiva di chiusura non sia rotta o mancante,
 - controllare la data di scadenza e il numero di lotto,
 - non usare la soluzione se è torbida o contiene particelle.
- Rimuovere la capsula protettiva di chiusura.
- Disinfettare il tappo di gomma con una salvietta asettica e lasciare che si asciughi (Figura 3).



Figura 3

4. Preparazione e riempimento della siringa

- Aprire la siringa e la cannula o il deflussore con presa d'aria sterili.
- Se si utilizza una cannula, fissarla sulla siringa con un movimento rotatorio.
Se si utilizza un deflussore con presa d'aria, fissarlo al flaconcino.
- Se si utilizza una cannula, ritirare lo stantuffo per riempire la siringa con aria che deve essere approssimativamente uguale alla quantità necessaria di soluzione da aspirare dal flaconcino.



Se si utilizza un deflussore con presa d'aria, questo passaggio non è necessario.

- Se si utilizza una cannula, inserirla nel flaconcino e capovolgere il flaconcino. Iniettare l'aria, accertandosi che la punta dell'ago non sia nella soluzione per evitare la formazione di schiuma. Se si utilizza un deflussore con presa d'aria, collegare la siringa al deflussore.
- Quindi aspirare Cutaquig, facendo attenzione che la cannula rimanga sempre immersa nella soluzione (Figura 4).



Figura 4

- Ritirare la cannula dal flaconcino o scollegare la siringa dal deflussore.
- Potrebbe essere necessario ripetere questa procedura se si devono usare più flaconcini per la dose calcolata.
- Una volta finita la procedura rimuovere l'ago e smaltirlo nel contenitore per rifiuti taglienti e pungenti.
- Procedere immediatamente al punto successivo, poiché la soluzione di IgG deve essere usata tempestivamente.

5. Preparazione della pompa e cannula di infusione (opzionale)

- Fissare la siringa riempita all'ago/agli aghi per iniezione sottocutanea e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per riempire la cannula di infusione di Cutaquig e rimuovere l'aria (Figura 5); non rimuovere completamente l'aria dall'ago/dagli aghi.
- Seguire le istruzioni del produttore per preparare la pompa di infusione.

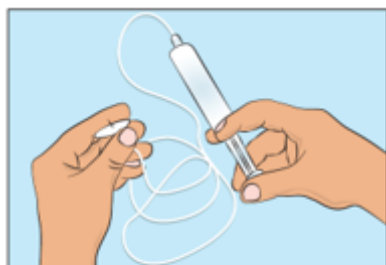


Figura 5

6. Selezione dei siti di infusione e inserimento dell'ago/degli aghi per iniezione sottocutanea

- Cutaquig può essere infuso nei seguenti siti: addome, coscia, parte superiore del braccio e/o area dei fianchi (Figura 6).



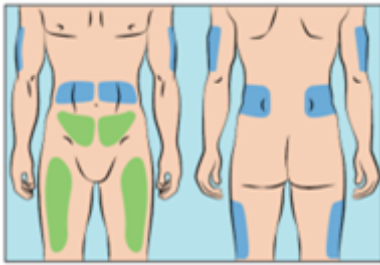


Figura 6

- La distanza tra i siti di infusione deve essere di almeno 5 cm.
- Usare siti di infusione diversi da quelli usati per la somministrazione precedente.
- Evitare di inserire l'ago in cicatrici, tatuaggi, smagliature della pelle o aree cutanee lese/infiammate/arrossate.
- Pulire la pelle del(i) sito(i) di infusione selezionato(i) con salviette antiseptiche per la pelle a lasciare asciugare.
- Pizzicare tra il pollice e l'indice la pelle attorno al sito di infusione (Figura 7), rimuovere con cautela la protezione dell'ago e inserire l'ago nella pelle (Figura 8). L'inclinazione dell'ago dipenderà dagli aghi per iniezione sottocutanea utilizzati.



Figura 7

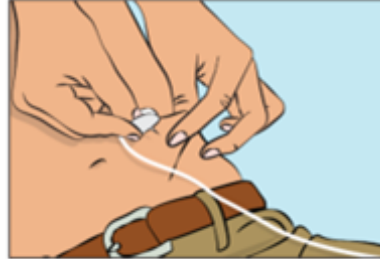


Figura 8

7. Controllo dell'infusione

- La soluzione non deve essere infusa in una vaso sanguigno.
- Fissare l'ago in posizione applicando una garza sterile e cerotto oppure una medicazione trasparente (Figura 9).

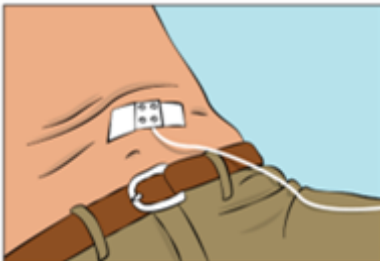


Figura 9

8. Avvio dell'infusione

- Avviare l'infusione. Se si usa una pompa di infusione per la somministrazione, seguire le istruzioni del produttore.

9. Registrazione dell'infusione

- Su ogni flaconcino di Cutaquig è affissa un'etichetta adesiva rimovibile recante i dettagli del numero di lotto. Incollare l'etichetta sul diario del trattamento o sul registro delle infusioni. Registrare i dettagli di dose, data, ora, posizione del sito di infusione ed eventuali infezioni, effetti collaterali o altri commenti connessi a questa infusione.



10. Dopo il completamento dell'infusione

- Rimuovere delicatamente l'ago o gli aghi e smaltire nel contenitore per rifiuti taglienti e pungenti.
- Se necessario, esercitare pressione con un piccolo pezzo di garza sul sito della puntura e applicare una medicazione.
- Gettare tutto il materiale monouso insieme all'eventuale prodotto inutilizzato e al(i) flaconcino(i) vuoto(i) come raccomandato dall'operatore sanitario e in conformità ai requisiti locali.

Rimettere in ordine e conservare in luogo sicuro tutto il materiale riutilizzabile (ad es., pompa) fino all'infusione successiva.

