Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cuvitru 200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea
Immunoglobulina umana normale

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cuvitru e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cuvitru
3. Come usare Cuvitru
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cuvitru
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cuvitru e a cosa serve

Che cos'è Cuvitru

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.

Come agisce Cuvitru

Cuvitru è stato preparato dal sangue di persone sane. Il medicinale agisce esattamente nello stesso modo delle immunoglobuline presenti naturalmente nel sangue.

A cosa serve Cuvitru

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 esposti 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 a

- pazienti con una carente produzione di anticorpi congenita (sindromi da immunodeficienza primaria).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti con un tumore del sangue (leucemia linfocitica cronica) che induce una carente produzione di anticorpi e infezioni ricorrenti, quando non sia possibile utilizzare gli antibiotici a scopo preventivo.

- pazienti con un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) e carente produzione di anticorpi con infezioni ricorrenti.

- pazienti con una ridotta produzione di anticorpi dopo il trapianto di cellule di midollo osseo da un'altra persona.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cuvitru

NON usi Cuvitru:
- se è allergico alle immunoglobuline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha anticorpi anti-immunoglobulina A (IgA) nel sangue, ad esempio, se soffre di deficit di IgA. Poiché Cuvitru contiene tracce di IgA, lei può sviluppare una reazione allergica.
- in un vaso sanguigno (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cuvitru.
Se Cuvitru rimane nelle siringhe rivestite di silicone per più di due ore, possono formarsi particelle visibili. Devono essere attentamente seguite le dettagliate istruzioni fornite nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo in "Modo e via di somministrazione".

Reazioni allergiche
Lei può 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, quali 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. È a maggior rischio di reazioni allergiche se soffre di deficit di IgA e presenta anticorpi anti-IgA. Se soffre di deficit di IgA, si rivolga al medico o all'infermiere prima del trattamento. Cuvitru contiene residui di IgA che possono aumentare il rischio di una reazione allergica. I segni o i sintomi di queste reazioni allergiche rare comprendono:
- sensazione di confusione mentale, capogiro o svenimento
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro sibilante
- frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colore blu delle labbra o delle dita delle mani e dei piedi
- visione annebbiata.

Il medico o l'infermiere le infonderà Cuvitru lentamente la prima volta e la terrà sotto controllo attentamente durante le prime infusioni per poter rilevare e trattare immediatamente qualsiasi eventuale reazione allergica.
Se nota uno dei seguenti segni durante l'infusione, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere che deciderà se rallentare la velocità dell'infusione o interrompere completamente l'infusione.

Monitoraggio durante l'infusione
Determinati effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente se:
- sta usando Cuvitru per la prima volta.
- è passato a Cuvitru dopo aver ricevuto un'altra immunoglobulina.
- è trascorso un lungo intervallo di tempo dall'ultima somministrazione di Cuvitru.

In questi casi, sarà tenuto sotto controllo attentamente durante la prima infusione e per la prima ora dopo l'interruzione dell'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In tutti gli altri casi si raccomanda il monitoraggio durante l'infusione e per almeno 20 minuti dopo la somministrazione di Cuvitru.

Gruppi particolari di pazienti
Il medico procederà con particolare cautela 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 queste condizioni, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di infarto cardiaco, ictus, embolia polmonare o trombosi venosa profonda, anche se solo in casi molto rari.

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

Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica, AMS)
Le infusioni di prodotti contenenti immunoglobuline, incluso Cuvitru, possono dare luogo a infiammazione degli strati che rivestono il cervello. L'interruzione del trattamento con immunoglobuline può comportare una riduzione dell'AMS entro qualche giorno. La sindrome inizia in genere entro un periodo compreso tra qualche ora e 2 giorni dopo il trattamento con immunoglobuline. Se manifesta i seguenti segni e sintomi, si rivolga al medico: forte mal di testa, rigidità del collo, sonnolenza, febbre, nausea, vomito, e sensibilità e fastidio alla luce, dopo avere assunto Cuvitru. Il medico deciderà se saranno necessarie altre analisi e se sarà il caso di continuare ad assumere 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 sugli esami del sangue (analisi sierologiche).

Prima di essere sottoposto a qualsiasi esame del sangue, informi il medico del trattamento con Cuvitru.

Trattamento domiciliare
Lei e/o la persona che le presta le cure sarete istruiti a riconoscere i primi segni di effetti indesiderati, in particolare le reazioni allergiche. Durante l'infusione, è necessario che lei o la persona che le presta le cure osserviate attentamente i primi segni di effetti indesiderati (per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 4, "**Possibili effetti indesiderati**").

Se si manifestano effetti indesiderati, il paziente o la persona che gli presta le cure deve interrompere immediatamente l'infusione e contattare il medico.

In presenza di un effetto indesiderato grave, il paziente o la persona che gli presta le cure deve richiedere immediatamente un trattamento di emergenza.

Informazioni sul materiale di partenza di Cuvitru
Cuvitru è prodotto da plasma umano (la parte liquida del sangue). Quando i medicinali sono prodotti con sangue o plasma umano, vengono adottate determinate misure per impedire la trasmissione di infezioni ai pazienti, tra cui:
- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per garantire l'esclusione di coloro che sono a rischio di essere portatori di infezioni, e
- analisi di ciascuna donazione e dei pool di plasma per rilevare segni di virus/infezioni.
- l'inclusione di fasi di lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Malgrado tali misure, quando vengono somministrati medicinali derivati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di infezioni non può essere totalmente esclusa. Ciò si applica anche a virus sconosciuti o emergenti o ad altri tipi di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le misure adottate sono considerate efficaci per virus capsulati, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite 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 medicinale, e
- il volume iniettato, la velocità di infusione, il numero e la posizione delle sedi di iniezione.

Bambini e adolescenti
Le avvertenze e le precauzioni elencate si applicano sia agli adulti, sia ai bambini.

Altri medicinali e Cuvitru
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vaccinazioni
Cuvitru può ridurre l'effetto di alcuni vaccini antivirali quali quelli anti morbillo, anti rosolia, anti parotite e anti varicella (vaccini contenenti virus vivi). Pertanto, dopo la somministrazione di Cuvitru, è necessario far passare un intervallo di 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con certi vaccini. Per il morbillo, può essere necessario attendere anche 1 anno dopo avere assunto l'ultima dose di Cuvitru.
Informi del trattamento con Cuvitru il medico o l'infermiere che somministra il vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono state effettuate sperimentazioni cliniche con Cuvitru in donne in gravidanza o che allattano. L'esperienza con le immunoglobuline suggerisce però che non ci si debbano attendere effetti dannosi sull'andamento della gravidanza o sul bambino.

Se sta allattando e assume Cuvitru, gli anticorpi del medicinale possono ritrovarsi anche nel latte materno e possono proteggere il bambino da alcune infezioni.

L'esperienza con le immunoglobuline suggerisce che non ci si debbano attendere effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I pazienti possono manifestare effetti indesiderati (ad esempio capogiro o nausea) durante il trattamento con Cuvitru, che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In tal caso, occorre attendere che tali reazioni siano scomparse.

3. Come usare Cuvitru

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

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

Il trattamento con Cuvitru sarà iniziato dal medico o dall'infermiere, ma può esserle consentito di usare il medicinale a casa dopo che le saranno state somministrate le prime infusioni sotto

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

supervisione medica e quando lei (e/o la persona che le presta le cure) avrà ricevuto un addestramento adeguato. Lei e il medico deciderete se può usare Cuvitru a casa. Non inizi il trattamento con Cuvitru a casa senza aver ricevuto istruzioni complete.

Dosaggio
Il medico calcolerà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, a eventuali trattamenti precedenti che possono esserle stati somministrati e alla sua risposta al trattamento.
Il medico accerterà 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. Il medico può modificare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Non modifichi la dose o l'intervallo tra le dosi senza contattare il medico. Se pensa di dover assumere Cuvitru più o meno spesso, contatti il medico. Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti il medico appena possibile.

Inizio del trattamento
Il trattamento sarà iniziato da un medico o un infermiere esperto nel trattamento di pazienti con sistema immunitario debole e nell'addestramento di questi pazienti al trattamento domiciliare. Sarà tenuto in osservazione attentamente durante l'intera infusione e per almeno 1 ora dopo l'interruzione dell'infusione per verificare come tollera il medicinale. All'inizio, il medico o l'infermiere userà una velocità di infusione lenta e la aumenterà gradualmente durante la prima infusione e nelle infusioni successive. Non appena il medico o l'infermiere avrà stabilito la dose e la velocità di infusione corrette per lei, può esserle permesso di somministrarsi il trattamento a domicilio in autonomia.

Trattamento domiciliare
Può somministrarsi Cuvitru da solo o farselo somministrare dalla persona che le presta le cure. Verrà istruito da un medico o da un infermiere esperto nell'addestramento e nel trattamento di pazienti come lei. Il medico o l'infermiere starà con lei durante i primi trattamenti.
A lei o all'operatore sanitario verranno insegnati:
- l'uso di tecniche di infusione senza germi (asettiche),
- l'uso di un dispositivo di somministrazione (se necessario),
- il mantenimento di un diario del trattamento e
- le misure da adottare in caso di effetti indesiderati gravi.

Deve seguire attentamente le istruzioni del medico in merito alla dose, alla velocità di infusione e allo schema di infusione di Cuvitru in modo che il trattamento le risulti efficace.

Modo e via di somministrazione

Selezione della(e) sede(i) di infusione:
Le zone suggerite per l'infusione sottocutanea di Cuvitru sono addome, cosce, parte superiore delle braccia o 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 a ogni somministrazione secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.

Con un sistema a più aghi è possibile utilizzare più sedi di infusione contemporaneamente. La quantità di prodotto infuso in una singola sede è variabile ed è possibile suddividere le dosi oltre i 30 ml in base alle proprie preferenze.

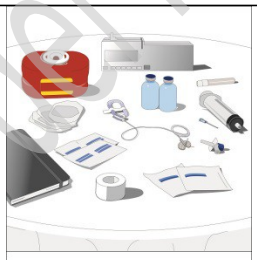
Velocità di infusione:
La velocità di infusione iniziale raccomandata è di 10 ml/ora per sede di infusione. Se ben tollerata, può essere aumentata a intervalli di almeno 10 minuti fino a 20 ml/ora per sede per le prime due infusioni. Per le infusioni successive la velocità di infusione può essere aumentata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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Nel paragrafo qui sotto 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'infermiere.
Per preparare il(i) flaconcino(i) di Cuvitru:

- Estrarre Cuvitru dalla scatola. Nel caso in cui il prodotto sia conservato in frigorifero, lasciare che i flaconcini raggiungano la temperatura ambiente. Ciò può richiedere anche 90 minuti.
- Non riscaldare né introdurre nel microonde.
- Non agitare il(i) flaconcino(i).

1. Controllare il(i) flaconcino(i): • Non usare oltre la data di scadenza. • Non usare se il tappo di protezione manca o è rotto. • Osservare il colore: deve essere limpido e incolore o giallo pallido o marrone chiaro. • Non usare se la soluzione è torbida o contiene particelle.	
2. Procurarsi 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, registro dell'infusione). • Preparare un'area di lavoro pulita. • Programmare la pompa di infusione in base alle velocità di infusione prescritte e alle istruzioni del produttore. • Lavarsi accuratamente le mani e lasciarle asciugare. • Aprire i materiali come indicato dal medico o dall'infermiere.	 

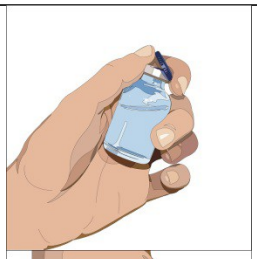
Agenzia Italiana del Farmaco

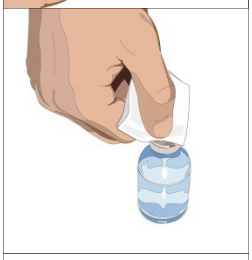
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Preparare la(e) siringa(ghe):

- Togliere il cappuccio dal flaconcino.
- Strofinare ciascun tappo con un tamponcino sterile imbevuto d'alcol e lasciarlo asciugare.
- Collegare una siringa sterile a una punta con sfiato.
- Inserire la punta con 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.

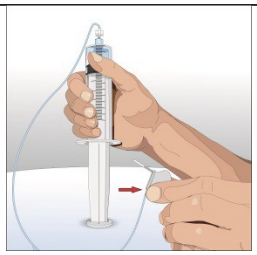






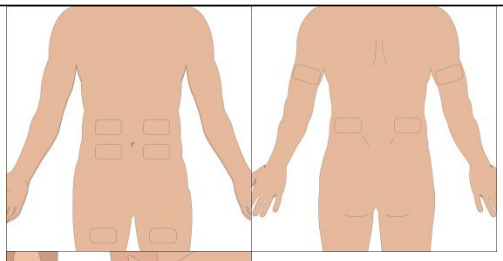
4. Preparare la pompa di infusione e il tubicino:

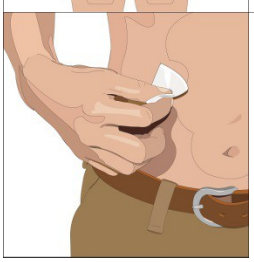
- Seguire le istruzioni del produttore per riempire il tubicino e utilizzare la pompa.
- Collegare all'ago la siringa con la soluzione.
- Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e spingere delicatamente lo stantuffo per eliminare l'aria; riempire l'ago fino al relativo attacco.



5. Preparare la(e) sede(i) di infusione:

- Selezionare il numero delle sedi di infusione in base al volume della dose totale.
- Scegliere la(e) sede(i) 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 da 1 o più sedi di infusione contemporaneamente.
- Selezionare sedi distanziate tra loro di almeno 10 cm.
- Tra le infusioni successive, alternare le sedi.
- Strofinare la(e) sede(i) di infusione con un tamponcino sterile imbevuto d'alcol iniziando 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).

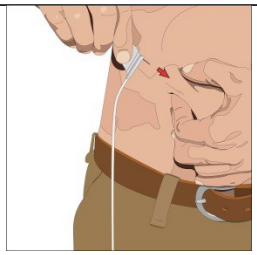
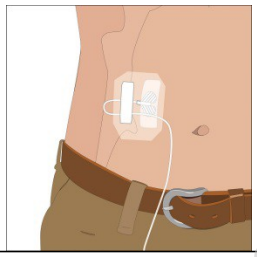
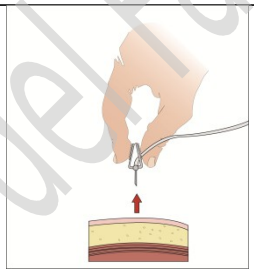




Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Inserire e fissare l'ago sottocutaneo: • Rimuovere il cappuccio dell'ago. Afferrare con decisione 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 • Seguire le istruzioni del produttore per accendere la pompa e avviare l'infusione. • 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) nel contenitore per oggetti appuntiti.	
9. Registrare l'infusione: • Rimuovere dal(i) flaconcino(i) l'etichetta staccabile che riporta il numero di lotto di prodotto e la data di scadenza, quindi applicarla nel diario di trattamento/registro delle infusioni. • Annotare la data, l'ora, la dose, la sede o le sedi di infusione (per facilitare l'alternanza delle sedi) ed eventuali reazioni dopo ciascuna infusione. • Eliminare i materiali monouso, i flaconcini e la soluzione inutilizzata secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.	

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ai bambini e agli adolescenti (età tra 0 e 18 anni) si applicano le stesse indicazioni, la stessa dose 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 appena possibile.

Se dimentica di usare Cuvitru
Non infonda una dose doppia di Cuvitru per compensare la dose dimenticata. Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti il medico appena possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati quali brividi, mal di testa, capogiro, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, dolore alle articolazioni, pressione arteriosa bassa e mal di schiena moderato, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni effetti indesiderati, quali mal di testa, brividi o dolori al corpo, possono essere ridotti rallentando la velocità di infusione.

Effetti indesiderati gravi
Le infusioni di medicinali come Cuvitru talvolta possono causare reazioni allergiche gravi, ma rare. Si può manifestare una diminuzione improvvisa della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico. I medici sono al corrente di questi possibili effetti indesiderati e la controlleranno durante e dopo le infusioni iniziali.
Se nota uno di questi segni o sintomi durante l'infusione, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere:
- sensazione di confusione mentale, capogiro o svenimento
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore della bocca o della gola, respirazione difficoltosa, respiro sibilante
- frequenza cardiaca anormale, dolore toracico, colore blu delle labbra o delle dita delle mani e dei piedi
- visione annebbiata.

Quando usa Cuvitru a casa, può eseguire l'infusione in presenza della persona che le presta le cure che la aiuterà a osservare la comparsa di reazioni allergiche, interrompere l'infusione e chiedere aiuto, se necessario.
Vedere anche il paragrafo 2 di questo foglio illustrativo per i rischi di reazioni allergiche e l'uso di Cuvitru a casa.

I seguenti effetti indesiderati sono molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- mal di testa
- diarrea e nausea
- arrossamento e dolore nella sede di infusione
- stanchezza

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono colpire più di 1 persona su 100):
- capogiro, emicrania e sonnolenza
- pressione arteriosa ridotta
- dolore addominale
- prurito e orticaria
- dolore muscolare
- gonfiore, prurito, eruzione e livido nella sede di infusione
- dolore

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono colpire più di 1 persona su 1.000):
- sensazione di bruciore
- dolore nella parte bassa dell'addome
- edema nella sede di infusione
- esame del sangue positivo per gli anticorpi

La frequenza del seguente effetto indesiderato è non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'infusione di immunoglobulina umana normale somministrata sotto la pelle (per via sottocutanea). Sebbene questi effetti indesiderati finora non siano stati osservati con Cuvitru, è possibile che qualcuno che usa Cuvitru li manifesti.

- formicolio
- tremore
- battito cardiaco rapido
- respiro corto
- disfunzione delle corde vocali
- dolore toracico
- indurimento e/o calore nella sede di infusione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cuvitru

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione appare torbida, presenta depositi o colorazione anomala.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Qualora 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cuvitru
- Il principio attivo è immunoglobulina umana normale.
- 1 ml di Cuvitru contiene 200 mg di proteina umana, di cui almeno il 98% è immunoglobulina G (IgG). Gli altri componenti sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cuvitru e contenuto della confezione
Cuvitru è una soluzione iniettabile in flaconcini da 5, 10, 20, 40 o 50 ml. La soluzione è chiara e incolore, o giallo pallido o marrone chiaro.

Un flaconcino da 5 ml contiene: 1 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 10 ml contiene: 2 g di immunoglobulina umana normale

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un flaconcino da 20 ml contiene: 4 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 40 ml contiene: 8 g di immunoglobulina umana normale
Un flaconcino da 50 ml contiene: 10 g di immunoglobulina umana normale

Confezioni:
1, 10 o 20 flaconcino(i) contenente(i) 5 ml di soluzione per iniezione
1, 10, 20 o 30 flaconcino(i) contenente(i) 10 ml di soluzione per iniezione
1, 10, 20 o 30 flaconcino(i) contenente(i) 20 ml di soluzione per iniezione
1, 5, 10 o 20 flaconcino(i) contenente(i) 40 ml di soluzione per iniezione
1 flaconcino contenente 50 ml di soluzione per iniezione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A - 1221 Vienna

Produttore
Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Cuvitru

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il -

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).