Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CUTAQUIG, 165 mg/mL, soluzione iniettabile
Immunoglobulina umana normale (SCIg)

▼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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cutaquig e a che cosa serve

Che cos'è Cutaquig
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.

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

A che cosa serve Cutaquig
Cutaquig è usato nei pazienti i cui anticorpi non sono sufficienti per combattere le infezioni e, 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).

Cutaquig viene prescritto ad adulti e bambini (di età compresa tra 0 e 18 anni) nelle seguenti situazioni:

Trattamento di pazienti nati con una capacità ridotta o incapacità di produrre anticorpi (immunodeficienza primaria).
Pazienti con deficit anticorpali acquisiti (immunodeficienza secondaria) dovuti a malattie e/o trattamenti specifici e che presentano infezioni gravi o ricorrenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cutaquig

Non usi Cutaquig

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

- se è allergico all'immunoglobulina umana normale o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non inietti Cutaquig in un vaso sanguigno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al 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 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 (vedere anche paragrafo 4).
  I segni e i sintomi di queste rare reazioni allergiche comprendono
  - sensazione di stordimento, capogiri o svenimento
  - eruzione cutanea e prurito, gonfiore alla bocca o gola, difficoltà di respirazione, sibilo
  - frequenza cardiaca anomala, dolore toracico, colorazione bluastra delle labbra, dita delle mani o dei piedi
  - visione offuscata

  Se nota la comparsa di questi segni durante l'infusione di Cutaquig, informi immediatamente il medico.
  Il medico deciderà se ridurre la velocità di infusione o arrestare completamente l'infusione.
- Informi il medico se ha una storia di malattia cardiaca o vascolare o di coaguli di sangue, se ha il sangue denso o se è restato 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 farmaci che sta usando, poiché alcuni farmaci, come quelli che contengono l'ormone estrogeno (ad esempio, pillole anticoncezionali), possono aumentare il rischio di sviluppare coaguli di sangue. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta segni e sintomi come fiato corto, dolore toracico, dolore e gonfiore agli arti, debolezza o indolenzimento in un lato del corpo dopo aver ricevuto Cutaquig.
- Si rivolga al 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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).

L'operatore sanitario eviterà complicanze potenziali assicurandosi che lei:

- non sia sensibile all'immunoglobulina umana normale
  All'inizio il medicinale deve essere infuso lentamente. La velocità di infusione raccomandata, indicata al paragrafo 3, 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 medicinale 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 precauzioni elencate si riferiscono sia agli adulti che ai bambini.

Altri medicinali e Cutaquig

- Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- Non deve usare 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 scambiandolo per glucosio. Questa condizione può dare 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 comporta 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 con cibo, bevande e sostanze alcoliche
Non sono stati osservati effetti.

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. Questo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

prodotto deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.

Non sono stati effettuati studi clinici con Cutaquig in donne in gravidanza. Medicinali 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 medicinale 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 si prevedono effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere compromessa da alcune reazioni avverse associate a Cutaquig. I pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare fino alla loro risoluzione prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Cutaquig contiene sodio
Questo medicinale contiene 33,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 48 mL e 13,8 mg per flaconcino da 20 mL. Questo equivale rispettivamente all'1,7% e allo 0,7% 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. Ciò si riferisce anche a virus sconosciuti o emergenti o ad altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, il virus che causa l'AIDS), virus dell'epatite B e C
Le misure adottate possono avere un valore limitato contro i virus non capsulati, 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 registrazione dei lotti utilizzati (vedere Allegato I: Guida alla somministrazione).

3. Come usare Cutaquig

Usi questo medicinale 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 un sistema immunitario debole.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

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, le sarà concesso di autosomministrarsi il trattamento a domicilio oppure che le venga 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 azione adottare in caso di effetti indesiderati gravi (vedere anche paragrafo 4).

Non appena lei è in grado di autotrattarsi e se non ha manifestato effetti indesiderati 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 (per adulti e bambini) di almeno 1,2-3,0 mL/kg di peso corporeo suddivisa nell'arco di alcuni giorni. In seguito Cutaquig sarà somministrato regolarmente con una frequenza che varia da una somministrazione quotidiana a una somministrazione a settimane alterne. La dose cumulativa mensile sarà compresa tra circa 2,4 e 4,8 mL/kg di peso corporeo. L'operatore sanitario potrà regolare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Terapia sostitutiva nelle immunodeficienze secondarie:

La dose raccomandata di Cutaquig è una dose cumulativa mensile di 1,2 – 2,4 mL/kg somministrata a intervalli ripetuti (circa una volta la settimana). Può essere necessario iniettare ogni singola dose in siti anatomici diversi. L'operatore sanitario potrà regolare la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Non cambi 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 ritiene di non avere preso 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 parte superiore della gamba/area dell'anca. 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
La velocità di infusione iniziale raccomandata è di 15 mL/ora/sito. Se ben tollerata, potrà aumentare gradualmente la velocità di infusione fino a 25 mL/ora/sito.

Velocità di infusione raccomandata per tutti i siti combinati:
30 mL/ora per le prime 6 infusioni, quindi aumentare gradualmente fino a 50 mL/ora e, se ben tollerata, fino a 80 mL/ora.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono riportate qui sotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

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 dall'operatore sanitario.

Segua punto per punto la guida alla somministrazione alla fine del foglio 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 all'operatore sanitario al più presto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati 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 indesiderati come mal di testa, brividi o dolore al corpo possono essere ridotti rallentando la velocità di infusione.

Non si sono osservate gravi reazioni avverse da farmaci correlate 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 indesiderati 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, capogiri o svenimento,
- eruzione cutanea e prurito, gonfiore alla bocca o gola, difficoltà di respirazione, sibilo,
- frequenza cardiaca anomala, dolore toracico, colorazione bluastra delle labbra, 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 il paragrafo 2 di questo foglio illustrativo sul rischio di reazioni allergiche.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono verificarsi in più di 1 infusione su 10):

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono verificarsi in più di 1 infusione su 10.000):

- Mal di testa
- Dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

- Distensione addominale
- Vomito
- Dolore muscolare
- Febbre
- Esame del sangue positivo verso gli anticorpi
- Risultati irregolari degli esami del sangue che mostrano la distruzione dei globuli rossi

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in associazione all'infusione sottocutanea di immunoglobulina umana normale. È possibile che qualcuno che faccia uso di Cutaquig possa manifestarli.

- brividi
- pallore
- diarrea
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore nel sito di iniezione
- rapido arrossamento della regione del collo/del viso
- sensazione di caldo
- sensazione di freddo
- debolezza
- stanchezza
- sintomi simil-influenzali
- sensazione di malessere
- senso di oppressione alla gola
- difficoltà respiratorie
- sintomi simili all'asma
- tosse
- gonfiore del volto
- una sindrome chiamata meningite asettica (vedere anche la sezione 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- aumento della pressione sanguigna
- coaguli nei vasi sanguigni (vedere anche la sezione 2 “Avvertenze e precauzioni”)

Informi immediatamente il 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 gonfiore temporaneo, reversibile, non infettivo 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 una parte del corpo, improvviso stato confusionale o difficoltà di parola. Potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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).

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

Per dettagli addizionali sulle circostanze che aumentano il rischio di effetti indesiderati., consulti il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Agenzia Italiana del Farmaco
Site web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Cutaquig

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.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Entro il periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (non conservare a temperature superiori a 25°C) fino a un massimo di 9 mesi senza necessità di refrigerarlo nuovamente durante questo periodo; se non utilizzato dopo questa data, il prodotto deve essere smaltito.

Dopo averlo aperto per la prima volta, il prodotto deve essere usato immediatamente.

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

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cutaquig
Il principio attivo è immunoglobulina umana normale 165 mg/mL (almeno il 95% è immunoglobulina G)
- IgG_1 …….. 71%
- IgG_2 …….. 25%
- IgG_3 ……... 3%
- IgG_4…… 2%

Gli altri eccipienti sono maltosio, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.
Il contenuto massimo di IgA è di 300 microgrammi/mL.
Cutaquig contiene una quantità minore o uguale a 30 mmol/L di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Cutaquig e contenuto della confezione
Cutaquig è una soluzione iniettabile.
La soluzione è limpida e incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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

Durante la conservazione è possibile che la soluzione assuma un colore leggermente opalescente e giallo chiaro.

Cutaquig è disponibile come:
6, 10, 12, 20, 24 o 48 mL di soluzione in un flaconcino (vetro di tipo I) con un tappo di gomma bromobutilica; confezioni da 1, 10 o 20.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Octapharma Italy S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Produttori:
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235
1100 Vienna
Austria

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stoccolma
Svezia

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

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria:	Cutaquig®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022
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).

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 antisettiche o una soluzione disinfettante (Figura 1).



Figura 1

    - Raccogliere tutto il materiale per l'infusione:
        - Pompa di infusione (opzionale) e siringa(he) compatibile(i)
        - Ago (per aspirare il prodotto dal flaconcino)
        - Set di infusione
        - Cannula di infusione e connettore a Y (se necessario)
        - 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 asciughino (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,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022

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

- 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 l'ago sterili.
- Fissare l'ago sulla siringa con un movimento rotatorio.
- Ritirare lo stantuffo per riempire la siringa con aria che deve essere approssimativamente uguale alla quantità necessaria di soluzione da aspirare dal flaconcino.
- Inserire l'ago 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.
- Quindi aspirare Cutaquig, facendo attenzione che l'ago rimanga sempre immerso nella soluzione (Figura 4).

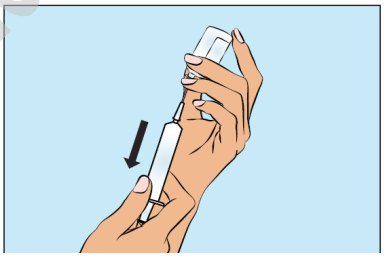


Figura 4

- Ritirare l'ago dal flaconcino.
- Potrebbe essere necessario ripetere questa procedura se di 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022

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

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

- Seguire le istruzioni del produttore per preparare la pompa di infusione.
- Per preparare la cannula per la somministrazione, fissare la siringa alla cannula di infusione e spingere delicatamente lo stantuffo per riempirla con Cutaquig ed estrarre l'aria. (Figura 5).

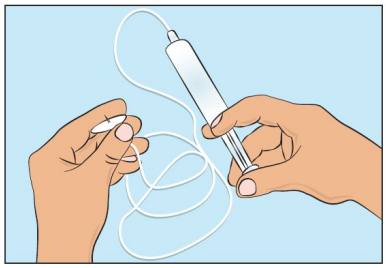


Figura 5

6. **Selezione dei siti di infusione e inserimento del/gli ago(i)**

- Cutaquig può essere infuso nei seguenti siti: addome, coscia, parte superiore del braccio e/o parte superiore della gamba/area dell'anca (Figura 6).

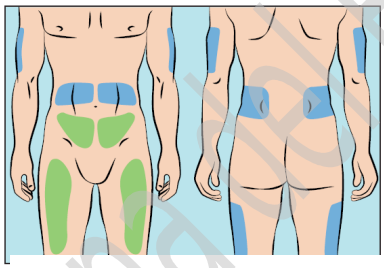


Figura 6

- 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 antisettiche 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 dal tipo di set di infusione utilizzato.

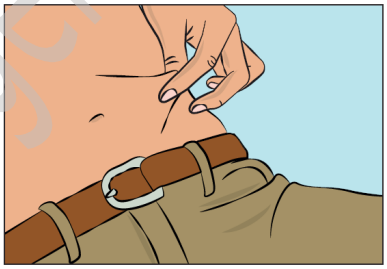


Figura 7

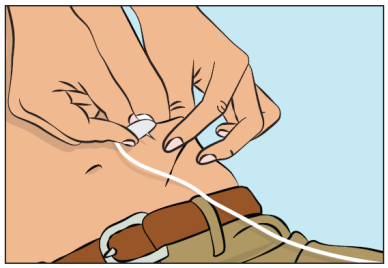


Figura 8

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022

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

7. **Controllo dell'infusione**

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

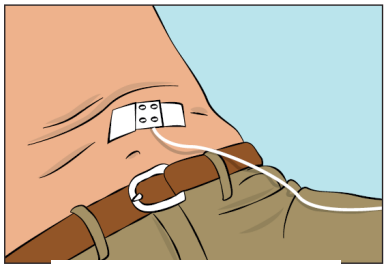


Figura 9

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 indesiderati 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2022

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).