

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Cuvitru**

200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Normales Immunglobulin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cuvitru und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cuvitru beachten?
3. Wie ist Cuvitru anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cuvitru aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Cuvitru und wofür wird es angewendet?****Was ist Cuvitru**

Cuvitru gehört zu einer Klasse von Medikamenten, die als „normale Immunglobuline vom Menschen“ bezeichnet werden. Immunglobuline sind Antikörper, die im Blut gesunder Menschen vorhanden sind. Antikörper sind Teil des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers) und unterstützen Ihren Körper dabei, Infektionen abzuwehren.

**Wie Cuvitru wirkt**

Cuvitru wurde aus dem Blut gesunder Menschen hergestellt. Das Medikament wirkt in der gleichen Weise wie die natürlich im Blut vorkommenden Immunglobuline.

**Wofür Cuvitru angewendet wird**

Cuvitru wird bei Patienten eingesetzt, deren Immunsystem geschwächt ist, die nicht über genügend Antikörper im Blut verfügen und zu häufigen Infektionen neigen. Regelmäßige und ausreichende Dosen von Cuvitru können abnormal niedrige Immunglobulinspiegel in Ihrem Blut auf Normalwerte anheben (Ersatztherapie).

Cuvitru wird folgenden Personengruppen verordnet:

- Patienten mit einem angeborenen Mangel der Antikörperproduktion (primäre Immunmangelsyndrome).
- Patienten, bei denen schwere oder wiederkehrende Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems infolge anderer Erkrankungen oder Behandlungen auftreten (sekundäre Immunmangelsyndrome).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cuvitru beachten?

### Cuvitru darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobulin A (IgA) in Ihrem Blut haben. Dies könnte der Fall sein, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt. Da Cuvitru Spuren von IgA enthält, könnte es zu einer allergischen Reaktion kommen.
- in ein Blutgefäß (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cuvitru anwenden.

Wenn Cuvitru länger als zwei Stunden in silikonisierten Spritzen verbleibt, können sich sichtbare Partikel bilden. Die ausführlichen Anleitungen in Abschnitt 3 „Hinweise zur Art der Anwendung“ dieser Gebrauchsinformation sind genau zu befolgen.

### Allergische Reaktionen

Sie könnten gegen Immunglobuline allergisch sein, ohne es zu wissen. Allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder ein anaphylaktischer Schock (starker Abfall des Blutdrucks in Zusammenhang mit anderen Symptomen wie etwa Anschwellen des Rachens, Atemnot und Hautausschlag) sind selten, können aber gelegentlich auch dann auftreten, wenn Sie früher ähnliche Behandlungen problemlos vertragen haben. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist erhöht, wenn Sie einen IgA-Mangel mit Anti-IgA-Antikörpern haben. Teilen Sie es Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Behandlung mit, wenn bei Ihnen ein IgA-Mangel vorliegt. Cuvitru enthält Restmengen von IgA, was das Risiko einer allergischen Reaktion erhöhen kann. Zu den Symptomen dieser seltenen allergischen Reaktionen gehören:

- Benommenheit, Schwindelgefühl oder Schwächegefühl
- Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atemnot, keuchende Atmung
- abnormaler Herzschlag, Brustschmerzen, Blauverfärbung von Lippen, Fingern und Zehen
- verschwommenes Sehen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Cuvitru zunächst langsam infundieren und Sie während der ersten Infusionen sorgfältig überwachen. So können eventuell auftretende allergische Reaktionen unverzüglich erkannt und behandelt werden.

- Wenn Sie während der Infusion irgendeines der oben angeführten Symptome bemerken, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Es wird dann entschieden, ob die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgebrochen wird.

### Überwachung während der Infusion

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn

- Sie Cuvitru zum ersten Mal verabreicht bekommen,
- Sie bisher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und nun auf Cuvitru umgestellt werden,
- Ihre letzte Cuvitru-Infusion bereits längere Zeit zurückliegt.
  - In diesen Fällen werden Sie über die gesamte Dauer Ihrer ersten Infusion sowie weitere 60 Minuten nach Beendigung der Infusion sorgfältig überwacht.

In allen anderen Fällen wird empfohlen, dass Sie über die gesamte Infusionsdauer und anschließend mindestens 20 Minuten lang überwacht werden.

### Besondere Patientengruppen

Ihr Arzt wird besondere Maßnahmen ergreifen, wenn Sie übergewichtig, älter oder Diabetiker sind, wenn Sie an hohem Blutdruck oder niedrigem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden, oder wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (Gefäßerkrankungen) haben. In diesen Fällen können Immunglobuline das Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen, wenn auch nur in sehr seltenen Fällen.

Ihr Arzt wird auch besondere Maßnahmen ergreifen, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, oder wenn Sie Arzneimittel bekommen, die Ihre Nieren beeinflussen können (nephrotoxische Medikamente), was in sehr seltenen Fällen zu Nierenversagen führen kann.

### Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Aseptische Meningitis, AMS)

Die Infusion von Immunglobulinprodukten, einschließlich Cuvitru, kann zu einer Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulin-Behandlung kann das AMS innerhalb einiger Tage zurückgehen. Das Syndrom beginnt normalerweise innerhalb von einigen Stunden bis zu 2 Tagen nach der Immunglobulinbehandlung.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die folgenden Anzeichen und Symptome bei Ihnen auftreten: schwere Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Benommenheit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit nach der Verabreichung von Cuvitru. Ihr Arzt wird entscheiden, ob weitere Tests erforderlich sind und ob die Behandlung mit Cuvitru fortgesetzt werden soll.

### Auflösung roter Blutkörperchen (Hämolyse)

Cuvitru enthält Antikörper gegen Blutgruppen, die zur Zerstörung der roten Blutzellen und zu hämolytischer Anämie führen können.

### Auswirkungen auf Bluttests

Cuvitru enthält viele verschiedene Antikörper, von denen einige die Ergebnisse von Bluttests (serologische Tests) beeinflussen können.

- Informieren Sie Ihren Arzt vor Durchführung eines Bluttests darüber, dass Sie mit Cuvitru behandelt werden.

### Heimselfbehandlung

Sowohl Sie als auch Ihr Betreuer werden darin unterrichtet, frühe Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere von allergischen Reaktionen, zu erkennen. Während der Infusion müssen Sie oder Ihr Betreuer auf erste Anzeichen von Nebenwirkungen achten (weitere Details finden Sie in Abschnitt 4 „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

- Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie bzw. Ihr Betreuer die Infusion sofort abbrechen und Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Nebenwirkung beobachten, fordern Sie bzw. Ihr Betreuer unverzüglich notärztliche Hilfe an.

### Hinweise zum Ausgangsmaterial von Cuvitru

Cuvitru wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern.

Zu diesen Maßnahmen gehören:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Personen, bei denen Infektionen vorliegen könnten, ausgeschlossen werden sowie
- die Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools auf das Vorliegen von Viren bzw. Infektionen.
- Die Herstellung von Blut und Plasma zur Herstellung dieser Präparate schließt Schritte zur Inaktivierung/ Abtrennung von Viren ein.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bislang unbekannt oder neu auftretende Viren oder andere Infektionserreger.

Die getroffenen Maßnahmen gelten sowohl gegen umhüllte Viren wie das Humane Immunschwäche-Virus (HIV), Hepatitis B- und C-Viren als auch gegen die nicht-umhüllten Viren Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam.

Bisher wurden Immunglobuline nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise deshalb, weil die in Cuvitru enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen schützen.

Bitte zeichnen Sie bei jeder Anwendung von Cuvitru unbedingt folgende Daten in Ihrem Behandlungstagebuch auf:

- Das Datum der Anwendung,
- die Chargenbezeichnung des Arzneimittels,
- das injizierte Volumen, die Infusionsgeschwindigkeit sowie die Anzahl und die genauen Infusionsstellen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

### **Anwendung von Cuvitru zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, kürzlich andere Arzneimittel genommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu nehmen.

### Impfungen

Cuvitru kann die Wirksamkeit einiger Impfstoffe (mit Lebendviren) beeinträchtigen, darunter Impfstoffe gegen Masern, Röteln, Mumps und Windpocken. Daher müssen Sie nach der Verabreichung von Cuvitru möglicherweise bis zu 3 Monate warten, bevor Sie bestimmte Impfungen erhalten können. Bei Masern-Impfstoffen kann die erforderliche Wartezeit bis zu einem Jahr nach Verabreichung der letzten Dosis von Cuvitru betragen.

- Bitte informieren Sie Ihren Impfarzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie mit Cuvitru behandelt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

Es wurden keine klinischen Studien zur Anwendung von Cuvitru bei schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Die Erfahrungen mit Immunglobulinen lassen jedoch vermuten, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder das Baby zu erwarten sind.

Wenn Sie stillen und Cuvitru erhalten, können die Antikörper dieses Arzneimittels auch in der Muttermilch gefunden werden und auch Ihr Baby gegen bestimmte Infektionen schützen.

Die Erfahrungen mit Immunglobulinen lassen vermuten, dass keine schädlichen Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten sind.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Cuvitru können einige Patienten Nebenwirkungen (wie etwa Schwindel oder Übelkeit) aufweisen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Wenn dies geschieht, warten Sie bitte, bis die Reaktionen wieder abgeklungen sind.

## **3. Wie ist Cuvitru anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau, wie von Ihrem Arzt verordnet an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cuvitru muss immer unter die Haut infundiert werden (subkutane oder s. c.-Anwendung).

Die Behandlung mit Cuvitru wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal begonnen. Wenn Sie die ersten Infusionen unter medizinischer Aufsicht erhalten haben und Sie (oder Ihr Betreuer) unterwiesen wurden, wie das Arzneimittel zu verabreichen ist, können Sie Cuvitru zu Hause anwenden. Sie werden zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie Cuvitru im Rahmen einer häuslichen Behandlung anwenden können (z. B. mittels einer Infusionspumpe oder per manueller Verabreichung mithilfe einer Spritze). Beginnen Sie bitte erst mit der häuslichen Behandlung von Cuvitru, nachdem Sie vollständige Anweisungen erhalten haben.

### Dosierung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie anhand Ihres Körpergewichts, früherer Therapien und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ermitteln.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie eine Anfangsdosis (für Erwachsene oder Kinder) von mindestens 1,0 bis 2,5 ml pro Kilogramm Körpergewicht verteilt auf mehrere Tage benötigen. Danach erhalten Sie Cuvitru in regelmäßigen Abständen, von einmal täglich bis einmal alle zwei Wochen; die Gesamtdosis pro Monat entspricht etwa 1,5 bis 5 ml pro Kilogramm Körpergewicht (bei primären Immundefizienzen) oder etwa 1,0 bis 2,0 ml pro Kilogramm Körpergewicht (bei sekundären Immundefizienzen). Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt dabei auch Ihre Dosis anpassen.

Ändern Sie die Dosierung oder das Dosierungsintervall nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie meinen, Cuvitru häufiger oder seltener erhalten zu sollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Sie glauben, eine Dosis vergessen zu haben, sprechen Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

### Behandlungsbeginn

Ihre Behandlung wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eingeleitet, die in der Betreuung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem und in der Durchführung einer häuslichen Behandlung erfahren sind. Sie werden während der gesamten Infusionsdauer sowie mindestens 1 Stunde nach Beendigung der Infusion sorgfältig überwacht, um festzustellen, wie gut Sie das Medikament vertragen. Anfangs wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine geringe Infusionsgeschwindigkeit verwenden und diese während der ersten Infusion sowie bei den darauffolgenden Infusionen schrittweise steigern. Sobald Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die für Sie angemessene Dosis und die richtige Infusionsgeschwindigkeit ermittelt hat, kann Ihnen die Erlaubnis zur Heimselbstbehandlung erteilt werden.

### Heimselbstbehandlung

Cuvitru kann von Ihnen selbst oder Ihrem Betreuer verabreicht werden. Sie werden durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal, das in der Anleitung und Behandlung von Patienten wie Ihnen erfahren ist, eingewiesen. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird während der ersten Behandlungen anwesend sein.

Sie oder Ihr Betreuer werden in folgende Aspekte eingewiesen:

- keimfreie (aseptische) Infusionstechniken,
- Handhabung eines Verabreichungssets (falls erforderlich),
- Führen eines Behandlungstagebuchs und
- Maßnahmen im Falle von schweren Nebenwirkungen.

Sie müssen genau die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Dosis, der Infusionsgeschwindigkeit und des Behandlungsplans für Cuvitru befolgen, damit die Anwendung für Sie erfolgreich ist.

### **Hinweise zur Art der Anwendung**

#### Auswahl der Infusionsstelle(n):

Die empfohlenen Stellen für die subkutane Infusion von Cuvitru sind Bauch, Oberschenkel, Oberarme oder unterer Rücken. Cuvitru kann an mehreren Infusionsstellen infundiert werden. Die Infusionsstellen sollten mindestens 10 cm auseinander liegen. Vermeiden Sie Bereiche über den Knochen, sichtbare Blutgefäße, Narben sowie entzündete (irritierte) oder infizierte Stellen. Wechseln Sie nach jeder Verabreichung die Körperseite, wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.

*Bei Anwendung einer geräteunterstützten Infusion:*

Mit einem Mehr-Kanülen-Set können gleichzeitig mehrere Stellen für die subkutane Infusion verwendet werden. Die Menge, die an einer einzelnen Stelle infundiert wird, variiert. Dosen über 30 ml können je nach Vorliebe des Patienten aufgeteilt werden.

*Bei Anwendung einer manuellen Verabreichung:*

Cuvitru kann mithilfe einer Spritze an einer einzelnen Infusionsstelle verabreicht werden. Ist eine Verabreichung an zusätzlichen Stellen erforderlich, sollte eine neue sterile Injektionskanüle verwendet werden.

Die Menge, die an einer einzelnen Stelle infundiert wird, variiert. Dosen über 30 ml können auf Wunsch des Patienten aufgeteilt werden.

Infusionsrate:

Ihr Arzt wird die geeignete Infusionstechnik und die Infusionsrate für Sie festlegen; dabei wird er Ihre individuelle Dosis, die Häufigkeit der Verabreichung und die Verträglichkeit des Arzneimittels berücksichtigen.

*Bei Anwendung einer geräteunterstützten Infusion:*

Die empfohlene anfängliche Infusionsrate beträgt 10 ml pro Stunde und Infusionsstelle. Bei guter Verträglichkeit kann diese Rate bei den ersten beiden Infusionen in Intervallen von mindestens 10 Minuten auf 20 ml pro Stunde und Infusionsstelle gesteigert werden. Bei den nachfolgenden Infusionen kann die Infusionsrate je nach Verträglichkeit erhöht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

*Bei Anwendung einer manuellen Verabreichung:*

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie mit einer Infusionsgeschwindigkeit, die bei Ihnen zu keinen Beschwerden führt. Die Infusion sollte niemals schmerzhaft sein. Die empfohlene maximale Infusionsrate ist ca. 1–2 ml pro Minute. Möglicherweise stellen Sie fest, dass Sie an manchen Infusionsstellen größere Infusionsmengen vertragen als an anderen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

Eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im folgenden Abschnitt:

Wenden Sie Cuvitru erst dann zuhause an, wenn Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eingewiesen und geschult wurden.

Vorbereitung der Durchstechflasche(n) mit Cuvitru:

- Nehmen Sie Cuvitru aus dem Karton. Falls das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, müssen die Durchstechflaschen zuerst Raumtemperatur erreichen. Dies kann bis zu 90 Minuten dauern.
- Verwenden Sie dafür keine Wärmequelle und auch keine Mikrowelle.
- Die Durchstechflasche(n) nicht schütteln.

**1. Durchstechflasche(n) prüfen:**

- Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzkappe fehlt oder defekt ist.
- Farbe: Die Lösung sollte klar und farblos bis schwachgelb oder leicht braun sein.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Teilchen enthält.

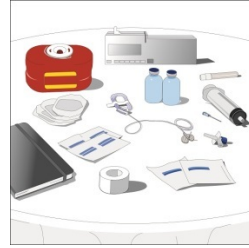
## 2. Alle Utensilien vorbereiten:

- Bereiten Sie alle Utensilien vor:

Dazu gehören: die Durchstechflasche(n) mit

Cuvitru, das Infusionszubehör: Subkutanes Nadelset, Transfersystem(e), Spritze(n), sterile Verschlusskappen, sterile transparente Pflaster, Klebestreifen, Gaze, Behälter für scharfe Gegenstände, Infusionspumpe (falls verwendet), Schlauch, Infusionstagebuch.

- Säubern Sie den Arbeitsbereich.
- Bei Verwendung einer Infusionspumpe: Programmieren Sie die Infusionspumpe gemäß den vorgeschriebenen Infusionsraten und Herstelleranweisungen.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und warten Sie, bis sie trocken sind.
- Öffnen Sie das Zubehör, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.



## 3. Spritze(n) vorbereiten:

- Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche.
- Wischen Sie jeden Stopfen mit einem sterilen Alkoholtupfer ab und lassen Sie ihn trocknen.
- Befestigen Sie eine sterile Spritze an einem belüfteten Spike.
- Führen Sie den belüfteten Spike kopfüber mittig in die Durchstechflasche ein.
- Drehen Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben, ziehen Sie den Kolben zurück, um die Lösung in die Spritze(n) aufzuziehen.
- Wiederholen Sie diese Schritte, wenn Sie mehrere Durchstechflaschen nutzen, um die gewünschte Dosis zu erreichen.
- Die Infusion muss unmittelbar nach dem Transfer von Cuvitru in die Spritze begonnen werden. Wenn erwartet wird, dass die Verabreichung länger als zwei Stunden dauert, ist die Dosis zu teilen und an verschiedenen Infusionsstellen zu verabreichen. Wenn Cuvitru länger als zwei Stunden in silikonisierten Spritzen verbleibt, können sich sichtbare Partikel bilden.



Wenn Sie eine sterile Nadel verwenden: Befestigen Sie eine sterile Spritze an der sterilen Nadel. Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um diese mit der Menge Luft zu füllen, die der Menge Lösung entspricht, die Sie aus der Durchstechflasche entnehmen möchten. Führen Sie die Nadel mittig in den Stopfen ein und injizieren Sie die Luft. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die gewünschte Menge Produkt zu entnehmen.

#### 4. Infusion vorbereiten:

a. Bei Verwendung einer Infusionspumpe:

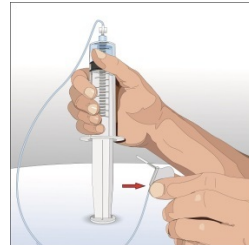
- Beachten Sie die Herstelleranweisungen zum Füllen der Schläuche und zur Verwendung der Pumpe.
- Befestigen Sie die mit der Infusionslösung gefüllte Spritze an einem Kanülen-Set.
- Richten Sie die Spitze der Spritze nach oben und drücken Sie den Kolben leicht in die Spritze, um die Luft zu entfernen. Füllen Sie das Kanülen-Set bis zur Anschlussstelle.

b. Bei Anwendung einer manuellen Verabreichung: Befolgen Sie die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals oder Arztes.

- Befestigen Sie die mit der Infusionslösung

gefüllte Spritze an einem Kanülen-Set.

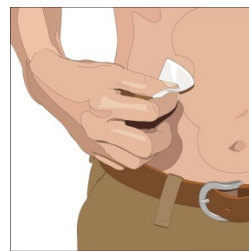
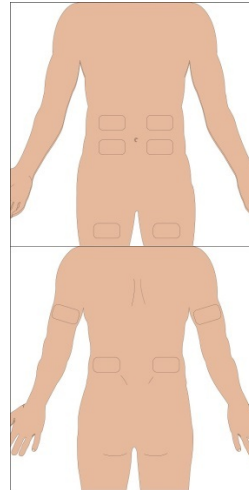
Richten Sie die Spitze der Spritze nach oben, und drücken Sie den Kolben leicht in die Spritze, um die Luft zu entfernen. Füllen Sie das Kanülen-Set bis zur Anschlussstelle.





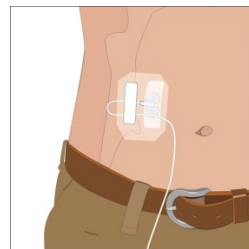
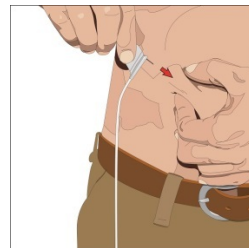
### 5. Vorbereiten der Infusionsstelle(n):

- Wählen Sie die Anzahl der Infusionsstellen in Abhängigkeit vom Gesamtvolumen aus.
- Wählen Sie eine oder mehrere Infusionsstellen: Oberarme, Bauch, Oberschenkel oder unterer Rücken
- Vermeiden Sie Bereiche über den Knochen, sichtbare Blutgefäße, Narben sowie entzündete (irritierte) oder infizierte Stellen.
- Infundieren Sie die Lösung an einer oder an mehreren Infusionsstellen gleichzeitig.
- Wählen Sie Stellen mit mindestens 10 cm Abstand.
- Wechseln Sie bei nachfolgenden Infusionen jeweils die Körperseite.
- Reinigen Sie die Infusionsstelle(n) mit einem sterilen Alkoholtupfer kreisförmig von der Mitte der jeweiligen Infusionsstelle nach außen. Lassen Sie die Infusionsstelle(n) trocknen (mindestens 30 Sekunden).



### 6. Subkutannadel legen und fixieren:

- Entfernen Sie den Kanülenschutz. Fassen Sie mindestens 2,5 cm Haut mit zwei Fingern kneifen Sie diese zusammen.
- Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von 90 Grad gerade in die Haut ein. Fixieren Sie die Kanüle mit einem sterilen Klebestreifen (beim transparenten Verband enthalten).
- Wiederholen Sie die Schritte, wenn mehr als eine Stelle verwendet wird.
- Fixieren Sie die Kanüle mit einem sterilen Schutzverband über der/den Infusionsstelle(n).

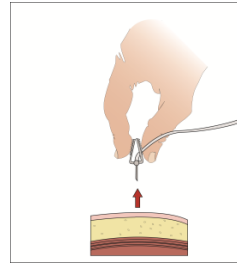


### 7. Infusion beginnen

- Bei Infusion mittels Pumpe: Beachten Sie die Herstelleranweisungen zum Anschalten der Pumpe und Starten der Infusion.
- Bei manueller Infusion: Drücken Sie den Kolben der Spritze wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt nach und nach herunter, bis die gesamte Flüssigkeit in der Spritze injiziert wurde, oder wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erklärt.
- Überprüfen Sie die Infusionsstelle(n) gelegentlich während der Infusion.

**8. Subkutannadel(n) nach Beendigung der Infusion von der/ den Infusionsstelle(n) entfernen:**

- Lösen Sie das Klebeband an allen Rändern zum Entfernen des Kanülen-Sets.
- Ziehen Sie die Kanülenflügel gerade hoch und heraus.
- Drücken Sie ein kleines Stück Gaze sanft auf die Kanüleneinstichstelle und decken Sie sie mit einem Verband ab.
- Werfen Sie die Kanüle(n) in den für die Entsorgung scharfer Gegenstände vorgesehenen Behälter.

**9. Infusion aufzeichnen:**

- Ziehen Sie das Doku-Etikett mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum von der/den Durchstechflasche(n) ab und kleben Sie das Doku-Etikett bzw. die Doku-Etiketten in das Behandlungstagebuch/Infusionsprotokoll.
- Schreiben Sie nach jeder Infusion Datum, Zeit, Dosis, Infusionsstelle(n) (als Hilfestellung beim Wechseln der Körperseiten) und etwaige Reaktionen auf.
- Entsorgen Sie das Wegwerfzubehör, die Durchstechflaschen und die nicht genutzte Lösung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche (von 0 bis 18 Jahren) gelten dieselben Indikationen, Dosierungen und Infusionshäufigkeiten wie für Erwachsene.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cuvitru angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, mehr Cuvitru infundiert zu haben, als Sie sollten, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Cuvitru vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Cuvitru an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie meinen, eine Dosis vergessen zu haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen könnten Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Unwohlsein (Übelkeit), Gelenkschmerzen, verminderter Blutdruck sowie mäßige Schmerzen im unteren Rücken sein.

Bestimmte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost oder Körperschmerzen können durch eine Verlangsamung der Infusionsrate vermindert werden.

**Schwere Nebenwirkungen**

Die Infusion von Medikamenten wie Cuvitru kann gelegentlich zu schweren allergischen Reaktionen führen, die allerdings selten auftreten. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen zu einem anaphylaktischen Schock kommen. Die Ärzte sind mit diesen Nebenwirkungen vertraut und werden Sie während und nach den ersten Infusionen überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Infusion irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl,
- Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung im Mund- oder Rachenraum, Atemnot, keuchende Atmung,
- abnormaler Herzschlag, Brustschmerzen, Blauverfärbung von Lippen, Fingern und Zehen,
- verschwommenes Sehen

Wenn Sie Cuvitru zu Hause anwenden, können Sie die Infusion in Gegenwart Ihres Betreuers durchführen, der mit Ihnen auf Anzeichen von allergischen Reaktionen achtet, ggf. die Infusion beendet und wenn nötig Hilfe anfordert.

Siehe auch Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage zum Risiko allergischer Reaktionen bei der Heimselbstbehandlung mit Cuvitru.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (es können mehr als einer von 10 Behandelten betroffen sein):

- Kopfschmerzen
- Durchfall und Übelkeit
- Rötungen und Schmerzen an der Infusionsstelle
- Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (es können bis zu einem von 10 Behandelten betroffen sein):

- Schwindelgefühl, Migräne und Schläfrigkeit
- verminderter Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Ausschlag und Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Schwellungen, Juckreiz, Ausschlag und blaue Flecken an der Infusionsstelle
- Schmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (es können bis zu einem von 100 Behandelten betroffen sein):

- Brennen
- Schmerzen im Unterbauch
- Ödeme an der Infusionsstelle
- Antikörper-positive Bluttests

Die Häufigkeit der Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis)

Nebenwirkungen, die bei Anwendung ähnlicher Medikamente beobachtet wurden

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach der Infusion von normalem Immunglobulin vom Menschen, das unter die Haut (subkutan) verabreicht wurde, beobachtet worden. Obwohl über diese Nebenwirkungen bislang bei Cuvitru noch nicht berichtet worden ist, besteht die Möglichkeit, dass sie auch bei Cuvitru auftreten.

- Kribbeln
- Zittern
- beschleunigter Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Funktionsstörung der Stimmbänder
- Schmerzen in der Brust
- Verhärtung und/oder Erwärmung an der Infusionsstelle

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Cuvitru aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden, das auf dem Etikett und dem Außenkarton nach „verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist, Partikel enthält oder die Farbe sich verändert hat.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, müssen die ungeöffneten Durchstechflaschen vor der Anwendung aus dem Kühlschrank entnommen und mindestens für 90 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden. Für das Erwärmen dürfen keine Heizgeräte und auch keine Mikrowelle verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cuvitru enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen.
- 1 ml Cuvitru enthält 200 mg Protein vom Menschen mit mindestens 98 % Immunglobulin G (IgG).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Cuvitru aussieht und Inhalt der Packung

Cuvitru ist eine Lösung zur Injektion in Durchstechflaschen mit 5, 10, 20, 40 oder 50 ml Inhalt. Die Lösung ist klar und farblos oder schwachgelb oder leicht braun.

Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält 1 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 2 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Jede 20 ml-Durchstechflasche enthält 4 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Jede 40 ml-Durchstechflasche enthält 8 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält 10 g normales Immunglobulin vom Menschen.

Packungsgrößen:

1, 10 oder 20 Durchstechflasche(n) mit je 5 ml Injektionslösung

1, 10, 20 oder 30 Durchstechflasche(n) mit je 10 ml Injektionslösung

1, 10, 20 oder 30 Durchstechflasche(n) mit je 20 ml Injektionslösung

1, 5, 10 oder 20 Durchstechflasche(n) mit je 40 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: +49 (0) 800 8253325

Fax: +49 (0) 800 8253329

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

#### **Hersteller**

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines

Belgien

#### **Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen:**

Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Lettland, Litauen, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Belgien, Frankreich: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée

Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Norwegen, Polen: Cuvitru

Irland, Großbritannien: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

Niederlande: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie

Slowakei, Schweden: Cuvitru 200 mg/ml

Spanien: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**