

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

Wirkstoff: 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, 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, 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 Gruppe von Arzneimitteln, die als „normale Immunglobuline vom Menschen“ bezeichnet werden. Immunglobuline werden auch Antikörper genannt und kommen im Blut gesunder Menschen vor. Antikörper sind Teil des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers) und unterstützen Ihren Körper dabei, Infektionen abzuwehren.

##### **Wie wirkt Cuvitru?**

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

##### **Wofür wird Cuvitru angewendet?**

Cuvitru wird bei Patienten mit schwachem Immunsystem angewendet, die nicht genügend Antikörper in ihrem Blut haben und zu häufigen Infektionen neigen. Regelmäßige und ausreichende Dosen von Cuvitru können außergewöhnlich niedrige Immunglobulinspiegel in Ihrem Blut auf Normalwerte anheben (Ersatztherapie).

Cuvitru wird folgenden Personengruppen verordnet:

- Patienten mit einem angeborenen Mangel der Antikörperproduktion (primäre Immundefizienzsyndrome).
- Patienten mit Blutkrebs (chronische lymphatische Leukämie), der zu einer mangelhaften Antikörperbildung und zu wiederkehrenden Infektionen führt, wenn keine Antibiotika zur Vorbeugung gegeben werden können.
- Patienten mit Knochenmarkkrebs (multiplem Myelom) und mangelhafter Antikörperbildung mit wiederkehrenden Infektionen.
- Patienten mit einer erniedrigten Antikörperproduktion vor und nach der Transplantation von Knochenmarkszellen einer anderen Person.

## 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, 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, Atembeschwerden 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 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, Atembeschwerden, Giemen
- abnormale Herzfrequenz, Brustschmerzen, Blaufärbung von Lippen, Fingern und Zehen
- Verschwommensehen

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. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion ganz abgebrochen werden muss.

### Überwachung während der Infusion

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn

- Sie Cuvitru zum ersten Mal erhalten,
  - Sie bisher ein anderes Immunglobulin erhalten haben und nun auf Cuvitru umgestellt wurden,
  - 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, in fortgeschrittenem Alter oder zuckerkrank sind, oder wenn Sie an hohem Blutdruck, niedrigem Blutvolumen (Hypovolämie) oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen (Gefäßerkrankungen) leiden. In diesen Fällen können

Immunglobuline das Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen, auch wenn das nur sehr selten der Fall ist.

Ihr Arzt wird auch besondere Maßnahmen ergreifen, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder hatten, oder wenn Sie Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen können (nephrotoxische Arzneimittel), da dies in sehr seltenen Fällen zu akutem Nierenversagen führen kann.

#### Entzündung der Hirnhäute (Aseptische Meningitis, AMS)

Die Infusion von Immunglobulinprodukten, einschließlich Cuvitru, kann zu einer Entzündung der Hirnhäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann das AMS innerhalb einiger Tage abklingen. Dieses Syndrom tritt üblicherweise innerhalb von einigen Stunden bis zu 2 Tagen nach der Immunglobulinbehandlung auf.

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

#### Zerstörung roter Blutkörperchen (Hämolyse)

Cuvitru enthält Antikörper gegen Blutgruppen, die zu einer Zerstörung der roten Blutzellen und hämolytischen 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 siehe 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.
- ▶ Bei Auftreten einer schweren Nebenwirkung, fordern Sie bzw. Ihr Betreuer unverzüglich notärztliche Hilfe an.

#### Informationen 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 durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf den Patienten vorzubeugen.

Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht,
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren oder Infektionen,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut und Plasma.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie das Humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B- und C-Viren und für die nicht umhüllten Viren Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam erachtet.

Immunglobuline wurden 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 Injektionsgeschwindigkeit sowie Anzahl und Ort der Injektionsstellen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die angeführten 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 einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### Impfungen

Cuvitru kann die Wirksamkeit einiger Impfstoffe (mit Lebendviren) beeinträchtigen, darunter Impfstoffe gegen Masern, Röteln, Mumps und Feuchtblattern (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 1 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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. Erfahrungen mit Immunglobulinen deuten jedoch darauf hin, 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 Ihr Baby auch gegen bestimmte Infektionen schützen.

Erfahrungen mit Immunglobulinen deuten darauf hin, dass keine schädlichen Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten sind.

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

Während der Behandlung mit Cuvitru kann es bei Patienten zu Nebenwirkungen (wie etwa Schwindel oder Übelkeit) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Ist dies der Fall, warten Sie bitte solange, bis die Reaktionen wieder abgeklungen sind.



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cuvitru muss unter die Haut (subkutan) infundiert werden.

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

#### Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis gemäß Ihrem Körpergewicht, etwaigen früheren 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/kg 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 beträgt etwa 1,5 bis 5 ml/kg Körpergewicht. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt dabei auch Ihre Dosis anpassen.

Ändern Sie nicht die Dosierung oder das Dosierungsintervall, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie meinen, Sie sollten Cuvitru häufiger oder weniger häufig anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Sie glauben, eine Dosis vergessen zu haben, sprechen Sie bitte sobald als 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 Arzneimittel vertragen. Anfangs wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine langsame 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, eingeschult. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird während den 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, die im Falle von schweren Nebenwirkungen ergriffen werden müssen.

Sie müssen genau die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich Dosis, Infusionsgeschwindigkeit und Cuvitru-Behandlungsplan befolgen, so dass Sie den größten Nutzen aus der Behandlung ziehen.

## 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 über Knochen liegende Bereiche, 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.

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.

### Infusionsrate:

Die empfohlene anfängliche Infusionsgeschwindigkeit 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 Infusionsgeschwindigkeit je nach Verträglichkeit erhöht werden.

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

### Eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie in folgendem Abschnitt:

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

Vorbereitung der Durchstechflasche(n) mit Cuvitru:

- Nehmen Sie Cuvitru aus der Faltschachtel. 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 muss klar und farblos bis schwach gelb oder hellbraun 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: Subkutannadel, Transfersystem(e), Spritze(n), sterile Verschlusskappen, sterile transparente Pflaster, Klebestreifen, Tupfer, Behälter für spitze Gegenstände, Infusionspumpe, Infusionstagebuch.
- Säubern Sie den Arbeitsbereich.
- 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 ihn trocknen.
- Befestigen Sie eine sterile Spritze an ein belüftetes Transfergerät.
- Führen Sie das belüftete Transfergerät 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 nehmen 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.



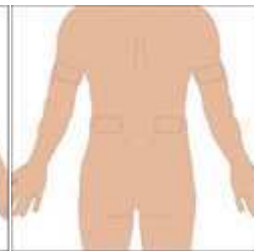
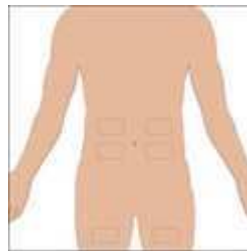
### 4. Infusionspumpe und -schlauch vorbereiten:

- 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 Anschluss-Stelle.



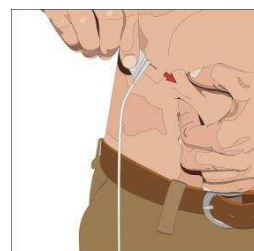
### 5. Vorbereiten der Infusionsstelle(n):

- 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 über Knochen liegende Bereiche, 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 Körperstelle.
- 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 und 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:**

- Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zum Einschalten der Pumpe und Starten der Infusion.
- 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 einen kleinen Tupfer sanft auf die Kanüleneinstichstelle und decken Sie sie mit einem Verband ab.
- Werfen Sie die Kanüle(n) in den für die Entsorgung spitzer Gegenstände vorgesehenen Behälter.



#### 9. **Infusion aufzeichnen:**

- Ziehen Sie die Dokumentationsetikette mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum von der/den Durchstechflasche(n) ab und kleben Sie diese 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 nicht genutztes Produkt 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 als 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 als möglich mit Ihrem Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen auslösen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Unwohlsein (Übelkeit), Gelenkschmerzen, niedriger 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 Arzneimitteln wie Cuvitru kann fallweise zu schweren allergischen Reaktionen führen; diese sind allerdings selten. Es kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen



zu anaphylaktischem 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 medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Infusion irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwächegefühl,
- Hautausschlag und Juckreiz, Anschwellen von Mund- oder Rachenraum, Atembeschwerden, Giemen (keuchende Atmung),
- abnormale Herzfrequenz, Brustschmerzen, Blaufärbung von Lippen, Fingern und Zehen,
- Verschwommensehen

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.

Zum Risiko allergischer Reaktionen bei der Heimselbstbehandlung mit Cuvitru siehe auch Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Brennen
- Unterbauchschmerzen
- Ödeme an der Infusionsstelle
- Beeinflussung der Ergebnisse von bestimmten Antikörperbluttests

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

- Entzündung der Hirnhäute (aseptische Meningitis)

Nebenwirkungen, die bei Anwendung ähnlicher Arzneimittel beobachtet wurden

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach der Infusion von normalem Immunglobulin vom Menschen, das unter die Haut (subkutan) verabreicht wurde, beobachtet worden. Obwohl diese Nebenwirkungen bislang bei Cuvitru noch nicht beobachtet wurden, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

[www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

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 nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 sich die Farbe verändert hat.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt, müssen die ungeöffneten Durchstechflaschen vor der Anwendung aus dem Kühlschrank genommen und für mindestens 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 einem Immunglobulin G (IgG)-Gehalt von mindestens 98 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Cuvitru aussieht und Inhalt der Packung**

Cuvitru ist eine Injektionslösung, die sich in Durchstechflaschen zu 5, 10, 20, 40 oder 50 ml befindet. Die Lösung ist klar und farblos, schwachgelb oder hellbraun.

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 5 ml Injektionslösung
- 1, 10, 20 oder 30 Durchstechflasche(n) mit 10 ml Injektionslösung
- 1, 10, 20 oder 30 Durchstechflasche(n) mit 20 ml Injektionslösung
- 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflasche(n) mit 40 ml Injektionslösung
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxalta Innovations GmbH, Industriestraße 67, 1221 Wien

**Hersteller**

Baxalta Belgium Manufacturing SA  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 237025

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

Belgien, Frankreich: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée  
Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Norwegen, Polen:  
Cuvitru  
Irland, Vereinigtes Königreich: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection  
Niederlande: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie  
Slovakia, Schweden: Cuvitru 200 mg/ml  
Spanien: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**