

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **CUTAQUIG 165 mg/ml** solution injectable Immunoglobuline humaine normale (IgSC)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Cutaquig et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cutaquig ?
3. Comment utiliser Cutaquig ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cutaquig ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cutaquig et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Cutaquig**

Cutaquig appartient à une classe de médicaments appelée "immunoglobulines humaines normales". Les immunoglobulines sont également appelées "anticorps", ce sont des protéines présentes dans le sang des personnes en bonne santé. Les anticorps font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), ils aident le corps à combattre les infections.

##### **Comment Cutaquig agit-il**

Cutaquig contient des immunoglobulines qui ont été préparées à partir du sang de personnes en bonne santé. Le médicament agit exactement de la même manière que les immunoglobulines naturellement présentes dans votre sang.

##### **Dans quel cas Cutaquig est-il utilisé**

Cutaquig est utilisé chez les patients qui n'ont pas assez d'anticorps pour combattre les infections et qui, de ce fait, ont tendance à être régulièrement malades. L'administration régulière de doses suffisantes de Cutaquig permet de ramener à une valeur normale des taux d'immunoglobulines anormalement bas (thérapie de substitution).

Cutaquig est prescrit aux adultes et aux enfants (âgés de 0 à 18 ans) dans les cas suivants :

Traitement des patients nés avec une capacité réduite ou une incapacité à produire des immunoglobulines (immunodéficiences primaires).

Patients présentant un déficit acquis en anticorps (immunodéficiences secondaires) dû à une maladie et/ou un traitement spécifiques et qui présentent des infections sévères ou récurrentes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cutaquig ?**

##### **N'utilisez jamais Cutaquig :**

- si vous êtes allergique à l'immunoglobuline humaine normale ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

N'injectez JAMAIS Cutaquig dans un vaisseau sanguin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Cutaquig.

Vous pourriez être allergique (hypersensible) aux immunoglobulines sans le savoir.

Les vraies réactions allergiques, comme une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc anaphylactique (une chute importante de la pression artérielle accompagnée d'autres symptômes tels qu'un gonflement de la gorge, des difficultés à respirer et une éruption cutanée), sont rares, mais elles peuvent se produire occasionnellement même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines et que vous les aviez bien tolérées. Cela peut se produire si vous n'avez pas suffisamment d'immunoglobulines de type A (IgA) dans le sang (déficit en IgA) et si vous avez des anticorps anti-IgA.

- Informez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant le traitement si vous souffrez d'un déficit en immunoglobulines de type A (IgA). Cutaquig contient des quantités résiduelles d'IgA qui pourraient provoquer une réaction allergique.

Dans ces rares cas, des réactions allergiques, comme une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc, peuvent survenir (voir également rubrique 4).

Les signes et symptômes de ces réactions allergiques rares sont les suivants :

- Sensation de tête légère, étourdissements ou syncope
- Eruption cutanée et démangeaisons, gonflement dans la bouche ou la gorge, difficultés à respirer, respiration sifflante
- Fréquence cardiaque anormale, douleurs dans la poitrine, coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils
- Vision floue

Si ces signes apparaissent pendant la perfusion de Cutaquig, avertissez-en immédiatement votre médecin.

Il décidera s'il est nécessaire de ralentir la vitesse de perfusion ou de l'arrêter totalement.

- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou de maladie vasculaire, de caillots sanguins, si votre sang est épais ou si vous êtes resté immobile pendant de longues périodes. Ces situations peuvent augmenter le risque que vous ayez un caillot de sang après avoir utilisé Cutaquig. Informez également votre médecin des médicaments que vous utilisez, car certains d'entre eux, notamment ceux qui contiennent des œstrogènes (p. ex., la pilule), peuvent augmenter le risque de caillot sanguin. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes et symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs dans la poitrine, des douleurs et un gonflement dans un membre, une faiblesse ou un engourdissement d'un côté du corps après avoir reçu Cutaquig.
- Appelez votre médecin si vous présentez les signes et symptômes suivants : des maux de tête sévères, une raideur de la nuque, une somnolence, de la fièvre, une photophobie, des nausées et des vomissements après avoir reçu Cutaquig. Ce pourraient être les signes d'une méningite aseptique. Votre médecin décidera si des examens supplémentaires sont nécessaires et si vous devez continuer à utiliser Cutaquig.
- Cutaquig contient des anticorps de groupes sanguins susceptibles de provoquer la destruction des globules rouges et donc une anémie (faible nombre de globules rouges).

**Votre professionnel de la santé pourra éviter les complications éventuelles en s'assurant :**

- que vous n'êtes pas sensible à l'immunoglobuline humaine normale  
Ce médicament doit commencer par être perfusé lentement. La vitesse de perfusion recommandée, mentionnée dans la rubrique 3, doit être scrupuleusement respectée.
- que les patients soient attentivement surveillés pour s'assurer qu'aucun symptôme n'apparaisse pendant la durée de la perfusion, en particulier si :
  - vous recevez de l'immunoglobuline humaine normale pour la première fois
  - vous preniez auparavant un autre médicament que Cutaquig
  - votre dernière perfusion remonte à longtemps (plus de huit semaines)

Dans ces cas, une surveillance est alors recommandée pendant la première perfusion et pendant une heure après la fin de celle-ci. Si ces situations ne vous concernent pas, il est recommandé d'être sous surveillance pendant au moins 20 minutes après l'administration.

**Enfants et adolescents**

Les avertissements et précautions décrits s'appliquent tant aux adultes qu'aux enfants.

**Autres médicaments et Cutaquig**

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- Vous ne devez pas mélanger Cutaquig avec d'autres médicaments.
- Avant une vaccination, vous devez informer votre médecin vaccinateur que vous êtes sous traitement par Cutaquig. Cutaquig (comme toutes les solutions d'immunoglobulines humaines normales) peut influencer les effets de certains vaccins contenant des virus vivants, comme les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons ou la varicelle. Il est donc possible que, après avoir reçu Cutaquig, vous deviez attendre jusqu'à 3 mois avant de pouvoir recevoir un vaccin contenant un virus vivant atténué. Dans le cas d'un vaccin contre la rougeole, cette diminution d'efficacité peut persister jusqu'à un an.
- Mesure du taux de glucose sanguin  
Certains systèmes de mesure du taux de glucose sanguin (les glucomètres) interprètent par erreur le maltose contenu dans Cutaquig comme du glucose. Il peut en résulter une lecture d'un taux de glucose faussement élevé pendant la perfusion et durant une période d'environ 15 heures après la fin de la perfusion et par conséquent l'administration inappropriée d'insuline entraînant une hypoglycémie dangereuse (c. à d. une baisse du taux de sucre dans le sang). Ainsi, des cas de véritable hypoglycémie peuvent ne pas être traités si le taux de glycémie est masqué par une lecture élevée erronée du taux de glucose.  
Par conséquent, en cas d'administration de Cutaquig ou d'autres produits contenant du maltose, la mesure du taux de glucose sanguine doit être effectuée avec une méthode glucose spécifique. Des systèmes basés sur la méthode de glucose déshydrogénase pyrroloquinoline quinone (GDH PQQ) ou glucose dye oxydoréductase ne doivent pas être utilisés.  
Examinez rigoureusement l'information produit relative au système de mesure du taux de glucose sanguin, y compris celui avec les bandelettes de test, pour déterminer si le système est approprié à l'utilisation avec des produits parentéraux contenant du maltose. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin qui déterminera si le système de mesure du taux de glucose est approprié pour l'utilisation avec des produits parentéraux contenant du maltose.

**Cutaquig avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Aucun effet n'a été observé.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce produit ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement qu'après consultation de votre médecin ou pharmacien.

Aucune étude clinique n'a été menée avec Cutaquig chez les femmes enceintes. Toutefois, des médicaments contenant des immunoglobulines sont utilisés chez les femmes enceintes et allaitantes depuis des années et aucun effet nocif n'a été observé sur le déroulement de la grossesse ou sur le bébé.

Si vous allaitez et que vous recevez Cutaquig, les immunoglobulines contenues dans ce médicament passeront dans votre lait maternel. Votre bébé pourrait donc être protégé contre certaines infections.

Selon l'expérience obtenue avec les immunoglobulines aucun effet nocif n'est attendu sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'aptitude à conduire et à utiliser des machines peut être altérée par certains effets indésirables associés à Cutaquig. Les patients qui présentent des effets indésirables pendant le traitement doivent attendre que ces effets se soient dissipés avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Cutaquig contient du sodium**

Ce médicament contient 33,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 48 ml et 13,8 mg par flacon de 20 ml. Cela équivaut respectivement à 1,7 % et 0,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### Informations concernant la composition de Cutaquig

Cutaquig est fabriqué à partir de plasma de sang humain (la partie liquide du sang). Lorsque les médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'infections sont mises en place. Ceci inclut :

- une sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma afin de détecter la présence de virus/d'infection,
- l'inclusion d'étapes, dans le processus de traitement du sang et du plasma, capables d'inactiver ou d'éliminer les virus.

Malgré ces mesures, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou aux autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH - le virus qui provoque le SIDA), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).

Les mesures prises peuvent être d'une efficacité limitée contre les virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Les immunoglobulines humaines normales ne sont pas associées aux infections par le virus de l'hépatite A et le parvovirus B19, probablement grâce aux anticorps protecteurs présents dans le produit.

Il est vivement recommandé que, chaque fois que vous recevez une dose de Cutaquig, le nom et le numéro du lot du produit soient consignés afin de pouvoir garder une trace des lots utilisés (voir également Annexe I : Guide d'administration).

## **3. Comment utiliser Cutaquig ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce produit doit être perfusé sous la peau (administration par voie sous-cutanée ou SC).

Le traitement sera instauré par un médecin ou un(e) infirmier/ère expérimenté dans le traitement des patients dont le système immunitaire est faible.

Lorsque le médecin ou l'infirmier/ère aura trouvé la dose et la vitesse de perfusion qui vous convient, et lorsque vous aurez reçu les premières perfusions sous surveillance, vous pourrez choisir de vous administrer le traitement vous-même chez vous ou choisir que votre aidant proche (formé) vous l'administre à domicile. Votre médecin ou infirmier/ère expérimenté dans la formation des patients au traitement à domicile s'assurera que vous et votre aidant proche receviez une formation et des informations précises sur :

- la technique de perfusion aseptique (sans transmettre de microbes),
- l'utilisation du dispositif de perfusion (si nécessaire),
- la tenue d'un journal de traitement,
- les mesures à prendre en cas d'apparition d'effets indésirables graves (voir aussi rubrique 4).

Lorsque vous serez capable d'assurer vous-même votre traitement, et si aucun effet indésirable n'est apparu pendant le traitement, le médecin pourra vous autoriser à poursuivre le traitement à domicile.

### **Posologie**

Votre dosage et votre vitesse de perfusion seront déterminés par votre médecin qui adaptera la posologie en fonction de votre poids, des traitements précédents éventuels et de votre réponse aux traitements. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

#### *Traitement de substitution des syndromes d'immunodéficience primaire :*

Votre médecin déterminera si vous avez besoin d'une dose de charge (pour les adultes et les enfants) d'au minimum 1,2 à 3,0 g/kg de poids corporel répartie sur plusieurs jours. Après cela, vous recevrez Cutaquig régulièrement et passerez d'une administration quotidienne à une administration tous les jours jusqu'à une semaine sur deux. La dose cumulée par mois sera d'environ 2,4 à 4,8 ml/kg de poids corporel. Votre professionnel de la santé pourra adapter la dose en fonction de votre réponse au traitement.

#### *Traitement de substitution des immunodéficiences secondaires :*

La dose recommandée de Cutaquig sera administrée à intervalles répétés (environ une fois par semaine) pour parvenir à une dose mensuelle cumulée de l'ordre de 1,2-2,4 ml/kg. Il peut être nécessaire d'administrer chaque dose unique à des sites anatomiques différents. Votre professionnel de la santé pourra adapter la dose en fonction de votre réponse au traitement.

Ne modifiez pas la dose ou l'intervalle entre les administrations sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous pensez que vous devriez recevoir Cutaquig plus fréquemment ou moins fréquemment, parlez-en à votre médecin. Si vous pensez avoir oublié une dose, contactez votre médecin le plus rapidement possible.

### **Mode et voie d'administration**

#### Choix du (des) site(s) de perfusion :

Cutaquig peut être perfusé par voie sous-cutanée dans l'abdomen, la cuisse, la partie supérieure du bras et/ou de la jambe/hanche. Plusieurs sites de perfusion sous-cutanée peuvent être utilisés en même temps. Le nombre de sites de perfusion est illimité, mais ils doivent être espacés d'au moins 5 cm. Changez de site de perfusion pour chaque administration, comme recommandé par votre médecin ou infirmier/ère.

La quantité perfusée par site varie, mais il est recommandé de fractionner les grands volumes (>30 ml) et de les perfuser à différents sites. Chez les enfants et adolescents, le site de perfusion peut être changé tous les 5 à 15 ml.

### Vitesse de perfusion :

Votre médecin déterminera la vitesse de perfusion qui convient dans votre cas en fonction de la dose que vous devez recevoir, de la fréquence d'administration et de la tolérance du médicament.

La vitesse de perfusion initiale recommandée est de 15 ml/h/site si vous n'avez jamais reçu d'IgSC. Si vous recevez déjà un traitement par IgSC et que vous passez sous Cutaquig, il est recommandé d'utiliser la même vitesse d'administration lors des perfusions initiales que celle utilisée précédemment. Pour les perfusions suivantes, si les premières sont bien tolérées, la vitesse de perfusion peut être graduellement augmentée d'environ 10 ml/h/site toutes les 2 à 4 semaines chez les adultes ( $\geq 40$  kg) et d'un maximum de 10 ml/h/site toutes les 4 semaines chez les patients pédiatriques ( $< 40$  kg).

Par la suite, si vous tolérez bien les perfusions initiales à la dose complète par site et à la vitesse maximale, une augmentation de la vitesse de perfusion peut être envisagée pour les perfusions suivantes jusqu'à atteindre un maximum de 67,5 ml/h/site chez les adultes ( $\geq 40$  kg) et 25 ml/h/site chez les patients pédiatriques ( $< 40$  kg).

Des instructions d'utilisation détaillées sont fournies ci-dessous.

Cutaquig est destiné à être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) uniquement. N'injectez pas Cutaquig dans un vaisseau sanguin.

N'utilisez Cutaquig à domicile que si vous avez reçu les instructions et une formation adéquates par votre professionnel de la santé.

Suivez les conseils d'administration indiqués à la fin de cette notice (Annexe I) étape par étape et utilisez une technique aseptique/stérile lorsque vous administrez Cutaquig.

Si on vous a demandé de le faire, utilisez des gants pour préparer la perfusion.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les mêmes indications, dose et fréquence de perfusion que les adultes s'appliquent aux enfants et aux adolescents (âgés de 0 à 18 ans).

### **Si vous avez utilisé plus de Cutaquig que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cutaquig, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Cutaquig**

Si vous oubliez une dose, contactez votre médecin le plus rapidement possible. Ne perfusez pas de dose double de Cutaquig pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comment tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables tels que frissons, maux de tête, étourdissements, fièvre, vomissements, réactions allergiques, nausées, douleurs dans les articulations, pression artérielle basse et douleur lombaire modérée, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains des effets secondaires, tels que les maux de tête, les frissons ou les douleurs corporelles, peuvent être atténués en ralentissant la vitesse de perfusion.

Aucun effet indésirable grave lié n'a été observé chez les patients traités par Cutaquig au cours des études cliniques évaluant sa sécurité.

Vous pourriez être allergique (hypersensible) aux immunoglobulines et des réactions allergiques, comme une chute soudaine de la pression artérielle et, dans de rares cas un choc, pourraient survenir. Les médecins connaissent ces effets indésirables possibles et ils vous surveilleront pendant et après les premières perfusions.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets suivants :

- Sensation de tête légère, étourdissements ou syncope,
- Eruption cutanée et démangeaisons, gonflement dans la bouche ou la gorge, difficultés à respirer, respiration sifflante,
- Fréquence cardiaque anormale, douleurs dans la poitrine, coloration bleue des lèvres ou des doigts et des orteils,
- Vision floue.

Lorsque vous utilisez Cutaquig à domicile, vous pouvez réaliser la perfusion en présence de votre aidant proche. Il vous aidera à déceler l'apparition éventuelle d'une réaction allergique. En cas de symptômes d'une réaction allergique, arrêtez la perfusion et demandez éventuellement de l'aide.

Reportez-vous également à la rubrique 2 de cette notice concernant le risque de réactions allergiques.

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (ils peuvent concerner plus de 1 perfusion sur 10) :

- Réactions au site de perfusion, telles que rougeur, gonflement, démangeaisons et inconfort.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (ils peuvent concerner plus de 1 perfusion sur 1 000 mais moins de 1 sur 100) :

- Maux de tête
- Nausées
- Fatigue

Les effets indésirables suivants sont rares (ils peuvent concerner plus de 1 perfusion sur 10000) :

- Étourdissements
- Douleurs abdominales
- Distension abdominale
- Vomissements
- Haut-le-cœur
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Frissons
- Sensation de gêne dans la poitrine
- Syndrome pseudo-grippal
- Douleur
- Sensation de malaise général
- Test sanguin positif aux anticorps
- Résultats irréguliers aux tests sanguins montrant une destruction des globules rouges
- Augmentation du taux d'hémoglobine
- Augmentation du taux de créatinine sanguine
- Éruption cutanée
- Réactions cutanées
- Taux élevés de certaines enzymes du foie appelées transaminases

Autres effets indésirables qui ne se sont pas produits au cours des études cliniques, mais qui ont également été signalés :

- Hypersensibilité (érythème, urticaire, par exemple)
- Élévation de la tension artérielle

- Problèmes dus à la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thrombose veineuse profonde, AVC, par exemple)
- Caillots dans les vaisseaux sanguins (voir également la rubrique 2, « Avertissements et précautions »)
- Démangeaisons
- Mal de dos

#### Effets indésirables observés avec des médicaments similaires

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés lors de la perfusion sous cutanée d'immunoglobulines humaines normales. Il est possible qu'un patient traité par Cutaquig soit affecté.

- Tremblements
- Pâleur
- Diarrhée
- Douleur au site d'injection
- Rougissement rapide du cou/visage
- Sensation de chaleur
- Sensation de froid
- Faiblesse
- Serrement de la gorge
- Difficultés à respirer
- Symptômes semblables à l'asthme
- Toux
- Gonflement du visage
- Syndrome appelé méningite aseptique (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets suivants. Ils peuvent être le signe d'un problème grave.

- Mal de tête sévère accompagné de nausées, de vomissements, d'une raideur de la nuque, de fièvre et d'une sensibilité à la lumière. Il pourrait s'agir des signes d'un gonflement temporaire et réversible, non infectieux, des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite).
- Douleur, gonflement, chaleur, rougeur ou grosseur au niveau des jambes ou des bras, essoufflement inexplicable, douleurs ou gêne dans la poitrine qui s'intensifient lorsque l'on inspire profondément, pouls rapide inexplicable, engourdissement ou faiblesse dans un côté du corps, confusion soudaine ou difficultés à parler. Il pourrait s'agir des signes de la présence d'un caillot sanguin.

Ces effets indésirables peuvent survenir même si vous avez déjà reçu des immunoglobulines humaines et que vous les aviez bien tolérées.

Référez-vous également à la rubrique 2 pour d'autres informations sur les circonstances susceptibles d'accroître le risque d'effets indésirables.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
www.afmps.be

Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Cutaquig**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant sa durée de conservation, le produit peut être conservé à température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25°C) pendant une durée maximale de 9 mois, sans être replacé au réfrigérateur pendant cette période, et il doit être éliminé s'il n'est pas utilisé après cette période.

Après la première ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

N'utilisez pas Cutaquig si la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Cutaquig**

La substance active est l'immunoglobuline humaine normale 165 mg/ml (dont au moins 95 % est de l'immunoglobuline G)

- IgG<sub>1</sub> ..... 71 %
- IgG<sub>2</sub> ..... 25 %
- IgG<sub>3</sub> ..... 3 %
- IgG<sub>4</sub>.....2 %

Les autres composants sont maltose, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.  
La teneur maximale en IgA est de 300 microgrammes/ml.  
Cutaquig contient ≤30 mmol/l de sodium.

### **Aspect de Cutaquig et contenu de l'emballage extérieur**

Cutaquig est une solution injectable.

La solution est transparente et incolore.

Pendant la conservation, le liquide peut devenir légèrement opalescent et jaune pâle.

Cutaquig est disponible dans les conditionnements suivants :

6, 10, 12, 20, 24 ou 48 ml de solution dans un flacon (verre de type I) muni d'un capuchon en caoutchouc bromobutyl - conditionnement de 1, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Route de Lennik 451

1070 Bruxelles

Belgique

Fabricants:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Vienne

Autriche

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm

Suède

Octapharma GmbH,

Elisabeth-Selbert-Str. 11,

40764 Langenfeld,

Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (6 ml) = BE540542

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (10 ml) = BE540551

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (12 ml) = BE540560

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (20 ml) = BE540577

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (24 ml) = BE540586

CUTAQUIG 165 mg/ml solution injectable (48 ml) = BE540595

LU : 2020020029

- 0884018 - 1 x 1 flacon 6 ml
- 0884021 - 1 x 10 flacon 6 ml
- 0884035 - 1 x 20 flacon 6 ml
- 0884049 - 1 x 1 flacon 10 ml
- 0884052 - 1 x 10 flacon 10 ml
- 0884066 - 1 x 20 flacon 10 ml
- 0884083 - 1 x 1 flacon 12 ml
- 0884097 - 1 x 10 flacon 12 ml
- 0884102 - 1 x 20 flacon 12 ml
- 0884116 - 1 x 1 flacon 20 ml
- 0884133 - 1 x 10 flacon 20 ml
- 0884147 - 1 x 20 flacon 20 ml
- 0884151 - 1 x 1 flacon 24 ml
- 0884164 - 1 x 10 flacon 24 ml
- 0884178 - 1 x 20 flacon 24 ml
- 0884181 - 1 x 1 flacon 48 ml
- 0884195 - 1 x 10 flacon 48 ml
- 0884201 - 1 x 20 flacon 48 ml

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark,  
Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Islande,  
Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Cutaquig®  
Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni  
(Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède :

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.**

## **Annexe I - Guide d'administration**

### **1. Préparez le nombre de flacons de Cutaquig nécessaire**

- Si les flacons sont conservés au réfrigérateur, laissez-les atteindre la température ambiante pendant au moins 90 minutes avant de procéder à la perfusion.
- Ne réchauffez pas les flacons et ne les placez pas au micro-ondes.
- N'agitez pas les flacons pour éviter la formation de mousse.

### **2. Préparation de la perfusion**

- Choisissez et préparez une zone de travail propre en utilisant des lingettes antiseptiques ou une solution désinfectante (Figure 1).

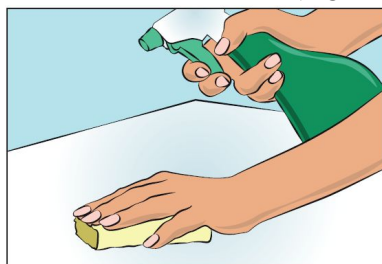


Figure 1

- Rassemblez le matériel de perfusion :
  - ☐ Pompe à perfusion (facultatif) et seringue(s) compatible(s)
  - ☐ Aiguille (pour prélever le produit du flacon)
  - ☐ Set de perfusion
  - ☐ Tubulure de perfusion et raccord en Y (si nécessaire)
  - ☐ Alcool et lingettes alcoolisées/antiseptiques
  - ☐ Compresse ou pansement et adhésif transparent
  - ☐ Conteneur à objets pointus
  - ☐ Journal de traitement et stylo
- Lavez-vous soigneusement les mains et laissez-les sécher (Figure 2). Utilisez un gel désinfectant comme on vous l'a montré pendant la formation.



Figure 2

- Si nécessaire, programmez la pompe conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur et comme vous l'a montré votre professionnel de la santé.

### **3. Vérification et ouverture des flacons**

- Inspectez attentivement chaque flacon et vérifiez :
  - ☐ que la dose indiquée sur l'étiquette est correcte et correspond à la prescription,
  - ☐ l'aspect de la solution (elle doit être transparente et incolore à jaune pâle ou marron clair),

- que le capuchon protecteur est bien présent et qu'il n'est pas cassé,
  - la date de péremption et le numéro de lot.
  - N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules.
- Retirez le capuchon protecteur.
  - Désinfectez le bouchon en caoutchouc à l'aide d'une lingette antiseptique et laissez-le sécher (Figure 3).



Figure 3

#### 4. Préparation et remplissage de la seringue

- Ouvrez l'emballage de la seringue et de l'aiguille stériles.
- Fixez l'aiguille à la seringue en la vissant.
- Reculez le piston de la seringue pour la remplir d'une quantité d'air approximativement égal à la quantité de solution à prélever du flacon.
- Insérez l'aiguille dans le flacon et renversez-le, le bouchon vers le bas. Injectez l'air dans le flacon - assurez-vous que la pointe de l'aiguille n'est pas immergée dans la solution pour éviter la formation de mousse.
- Ensuite, assurez-vous ensuite que l'aiguille reste toujours dans la solution et aspirez lentement Cutaquig (Figure 4).

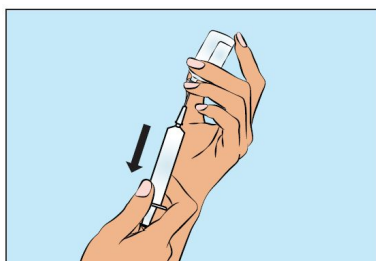


Figure 4

- Retirez l'aiguille du flacon.
- Il peut être nécessaire de répéter cette procédure si vous devez utiliser plus d'un flacon pour obtenir la dose calculée.
- Lorsque vous avez terminé, retirez l'aiguille et placez-la dans le conteneur pour objets tranchants.
- Passez immédiatement à l'étape suivante, car la solution d'immunoglobulines doit être utilisée rapidement.

## 5. Préparation de la pompe à perfusion et de la tubulure (facultatif)

- Suivez les instructions du fabricant pour la préparation de la pompe à perfusion.
- Pour amorcer la tubulure d'administration, attachez la seringue à la tubulure de perfusion et appuyez délicatement sur le piston pour remplir la tubulure de Cutaquig et éliminer toute la quantité d'air. (Figure 5).

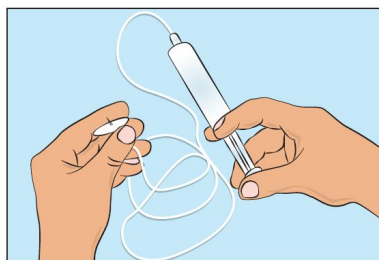


Figure 5

## 6. Choix des sites de perfusion et insertion des aiguilles de perfusion

- Cutaquig peut être perfusé dans les zones suivantes : abdomen, cuisse, partie haute du bras et/ou de la jambe/hanche (Figure 6).

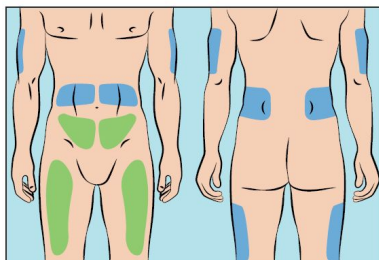


Figure 6

- Les sites de perfusion doivent être espacés d'au moins 5 cm.
- Utilisez des sites de perfusion différents de ceux que vous avez utilisés lors de l'administration précédente.
- Évitez d'insérer l'aiguille dans des cicatrices, des tatouages, des vergetures ou des zones de peau blessée/enflammée/rouge.
- Nettoyez la peau du (des) site(s) de perfusion choisi(s) avec une lingette antiseptique et laissez la peau sécher.
- Pincez la peau entre le pouce et l'index autour du site d'injection (Figure 7) et retirez délicatement la coiffe de l'aiguille et insérez l'aiguille dans la peau (Figure 8). L'angle de l'aiguille dépendra du type de set de perfusion utilisé.

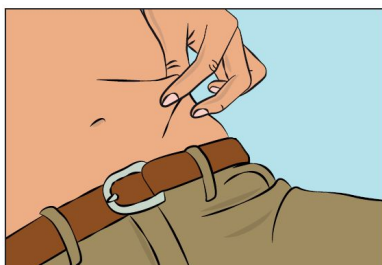


Figure 7

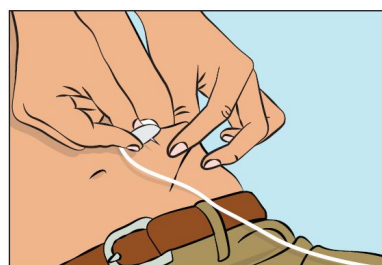


Figure 8

## 7. Vérification de la perfusion

- La solution ne doit pas être injectée dans un vaisseau sanguin.
- Fixez l'aiguille en place en la recouvrant d'une compresse stérile et d'un adhésif ou d'un pansement transparent (Figure 9).

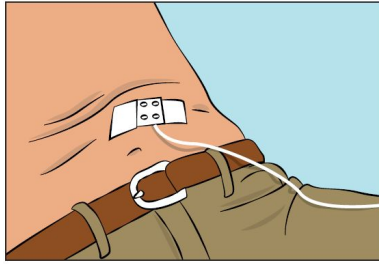


Figure 9

## 8. Démarrage de la perfusion

- Commencez la perfusion. Si vous utilisez une pompe à perfusion, suivez les instructions du fabricant.

## 9. Consignation de la perfusion

- Sur chaque flacon de Cutaquig se trouve une étiquette détachable qui indique des informations sur le numéro de lot. Collez cette étiquette dans votre journal de traitement du patient ou dans votre journal de perfusions. Inscrivez les informations concernant la dose, la date, l'heure, le site de perfusion ainsi que toute infection, tout effet indésirable ou autre commentaire en lien avec cette perfusion.

## 10. Lorsque la perfusion est terminée

- Retirez l'aiguille et placez-la immédiatement dans le conteneur pour objets tranchants.
- Si nécessaire, appuyez une petite compresse à l'endroit où l'aiguille a été insérée et placez un pansement.
- Jetez immédiatement tout le matériel à usage unique et tout reste de produit non utilisé. Videz le(s) flacon(s) comme recommandé par votre professionnel de la santé et conformément aux exigences locales.

Rangez et conservez dans un lieu sûr tout le matériel réutilisable (p. ex. la pompe) jusqu'à la prochaine perfusion.