

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie Normaal humaan immunoglobuline (s.c. Ig)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cutaquig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cutaquig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Cutaquig?

Cutaquig behoort tot een klasse geneesmiddelen die "normale humane immunoglobulinen" worden genoemd. Immunoglobulinen staan ook bekend als antilichamen en zijn eiwitten die worden aangetroffen in het bloed van gezonde mensen. Antistoffen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en helpen uw lichaam infecties te bestrijden.

Hoe werkt Cutaquig?

Cutaquig bevat immunoglobulinen die zijn bereid uit het bloed van gezonde mensen. Het geneesmiddel werkt op precies dezelfde manier als de immunoglobulinen die van nature in uw bloed aanwezig zijn.

Waarvoor wordt Cutaquig gebruikt?

Cutaquig wordt gebruikt bij patiënten die niet voldoende antilichamen hebben om infecties te bestrijden en die daarom vaak infecties hebben. Regelmatige toediening van een toereikende dosis Cutaquig kan een abnormaal lage concentratie van immunoglobulinen in uw bloed terugbrengen tot een normale concentratie (vervangingstherapie).

Cutaquig wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen (in de leeftijd van 0-18 jaar) in de volgende situaties:

Behandeling van patiënten die worden geboren met een verminderd vermogen of onvermogen om antilichamen te produceren (primaire immunodeficiëntie).

Patiënten met een niet-erfelijk tekort aan antilichamen (secundaire immunodeficiëntie) door specifieke aandoeningen en/of behandelingen en die lijden onder ernstige of terugkerende infecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Injecteer Cutaquig NIET in een bloedvat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U bent mogelijk allergisch (overgevoelig) voor immunoglobulinen zonder het te weten. Echte allergische reacties zoals een plotselinge bloeddruk daling of anafylactische shock (een scherpe daling van de bloeddruk met andere symptomen zoals zwelling van de keel, ademhalingsmoeilijkheden en huiduitslag) zijn zeldzaam, maar kunnen soms voorkomen, ook als u al eerder met humane immunoglobulinen bent behandeld en ze goed hebt verdragen. Het kan vooral gebeuren als u niet genoeg immunoglobuline type A (IgA) in uw bloed (IgA-tekort) heeft en antilichamen tegen IgA heeft.

- Breng uw arts of zorgverlener er voorafgaand aan de behandeling van op de hoogte als u een tekort aan immunoglobuline-type A (IgA) heeft. Cutaquig bevat resthoeveelheden IgA die een allergische reactie kunnen veroorzaken.

In deze zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, zoals een plotselinge daling van de bloeddruk of shock (zie ook rubriek 4).

Tekenen en symptomen van deze zeldzame allergische reacties zijn

- zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen
- huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling
- abnormale hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen
- wazig zicht

Breng uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als u tijdens de infusie van Cutaquig een van deze tekenen of symptomen opmerkt.

Hij of zij zal beslissen om ofwel de infusiesnelheid te verlagen ofwel om de infusie volledig stop te zetten.

- Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van hart- of vaatziekte of bloedklonters, als u dik bloed heeft of al geruime tijd immobiel bent. Deze omstandigheden kunnen het risico op een bloedklonter vergroten na het gebruik van Cutaquig. Vertel uw arts ook welke geneesmiddelen u gebruikt, omdat sommige geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die het hormoon oestrogeen bevatten (bijv. anticonceptiepillen), uw risico op het ontwikkelen van een bloedklonter kunnen verhogen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na het ontvangen van Cutaquig tekenen en symptomen ervaart zoals kortademigheid, pijn op de borst, pijn en zwelling van een ledemaat, zwakte of gevoelloosheid aan één kant van het lichaam.
- Neem contact op met uw arts als u de volgende tekenen en symptomen ervaart na de toediening van Cutaquig: ernstige hoofdpijn, nekstijfheid, sufheid, koorts, lichtschuwheid, misselijkheid en braken. Deze klachten kunnen symptomen van aseptische meningitis zijn. Uw arts zal beslissen of verdere tests nodig zijn en of Cutaquig moet worden voortgezet.
- Cutaquig bevat antilichamen tegen bloedgroepen die de vernietiging van rode bloedcellen en bijgevolg bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) kunnen veroorzaken.

Uw arts of verpleegkundige zal mogelijke complicaties vermijden door:

- te controleren of u niet gevoelig bent voor normaal humaan immunoglobuline. Het geneesmiddel moet in eerste instantie langzaam worden toegediend. De aanbevolen infusiesnelheid zoals vermeld in rubriek 3 moet nauwkeurig worden gevolgd.
- ervoor te zorgen dat u tijdens de infusieperiode zorgvuldig op eventuele symptomen wordt gecontroleerd, vooral als:
 - u voor de eerste keer normaal humaan immunoglobuline ontvangt
 - u van een ander medicijn naar Cutaquig bent overgestapt
 - er een lang interval (meer dan acht weken) is sinds de laatste infusie

In deze gevallen wordt aanbevolen dat u tijdens de eerste infusie en gedurende een uur daarna

wordt gecontroleerd. Als de bovenstaande punten niet op u van toepassing zijn, wordt aanbevolen dat u na de toediening ten minste 20 minuten wordt geobserveerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op zowel volwassenen als kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Cutaquig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- U mag Cutaquig niet combineren met andere geneesmiddelen.
- Als een arts u een vaccin gaat toedienen, zeg dan voorafgaand aan de vaccinatie tegen hem of haar dat u met Cutaquig wordt behandeld. Cutaquig (zoals alle oplossingen met normale humane immunoglobulinen) kan het effect van sommige vaccins met een levend virus, zoals mazelen, rode hond, bof of waterpokken, verstoren. Daarom moet u na toediening van Cutaquig tot 3 maanden wachten voordat het verzwakte levend vaccin aan u wordt toegediend. In het geval van het mazelenvaccin kan deze verstoring tot een jaar aanhouden.
- Bloedsuikerspiegel controleren
Sommige typen bloedsuikermeters (zogenaamde glucometers) interpreteren het maltose dat in Cutaquig zit foutief als glucose. Dit kan een foutief verhoogde bloedglucosemeting tijdens een infusie en gedurende circa 15 uur na de infusie veroorzaken, wat op zijn beurt ertoe kan leiden dat meer insuline dan nodig wordt toegediend met levensbedreigende hypoglykemie (d.w.z. een te lage bloedsuikerspiegel) als gevolg.
Bovendien kunnen gevallen van echte hypoglykemie over het hoofd worden gezien indien de hypoglykemische toestand door de bedrieglijk hoge glucosewaarden wordt gemaskeerd.
Bij gebruik van Cutaquig of andere maltosehoudende producten, moet de meting van de bloedsuikerspiegel worden uitgevoerd volgens een glucosespecifieke methode. Systemen gebaseerd op de glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase methode mogen niet worden gebruikt.
Lees de productinformatie van het bloedglucoseteststelsel aandachtig, inclusief die van de teststrips, om vast te stellen of het stelsel geschikt is voor gebruik met maltosebevattende parentale producten. In geval van twijfel moet u uw arts vragen om te controleren of het systeem dat u gebruikt geschikt is voor gebruik met maltosehoudende parentale producten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen effecten waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit product mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding na overleg met uw arts of apotheker.

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met Cutaquig bij zwangere vrouwen. Geneesmiddelen die immunoglobulinen bevatten, worden echter al jaren gebruikt door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en er zijn geen schadelijke effecten op het verloop van de zwangerschap of op de baby waargenomen.

Als u borstvoeding geeft en Cutaquig krijgt, kunnen de immunoglobulinen van het geneesmiddel ook in de moedermelk worden gevonden. Hierdoor kan uw baby tegen bepaalde infecties worden beschermd.

Ervaring met immunoglobulinen suggereert dat er geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid te verwachten zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen worden aangetast door sommige bijwerkingen die met Cutaquig zijn verbonden. Patiënten die tijdens de behandeling bijwerkingen krijgen, dienen te wachten totdat deze zijn opgelost, alvorens te rijden of machines te bedienen.

Cutaquig bevat natrium

Dit middel bevat 33,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 48 ml en 13,8 mg per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 1,7% en 0,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Informatie over waaruit Cutaquig is bereid

Cutaquig is bereid uit menselijk bloedplasma (dit is het vloeibare deel van het bloed). Wanneer geneesmiddelen worden bereid uit menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze omvatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat degenen met risico op het overdragen van een infectie worden uitgesloten
- het testen van elke donatie en samengevoegd plasma op tekenen van virussen/infecties
- het opnemen van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit humaan bloed of plasma, de mogelijkheid van het overdragen van een infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor alle onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv – het virus dat aids veroorzaakt), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus.

De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen zoals hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat de antilichamen tegen deze infecties, die zich in het product bevinden, hiertegen beschermen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om telkens wanneer u een dosis Cutaquig krijgt, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel te noteren om een log van de gebruikte partijen bij te houden (zie ook bijlage I: Aanwijzingen voor de toediening).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cutaquig moet onder de huid worden geïnfundeed (subcutane of s.c. toediening).

De behandeling wordt gestart door uw arts of verpleegkundige die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een zwak immuunsysteem.

Nadat de arts/verpleegkundige de juiste dosis en infusiesnelheid voor u heeft gevonden en u de eerste paar infusies onder toezicht heeft ontvangen, kan het zijn dat u de behandeling zelf thuis mag toedienen of deze thuis mag laten toedienen door uw (opgeleide) verzorger. Uw arts of verpleegkundige die ervaring heeft met het begeleiden van patiënten bij thuisbehandeling, zal ervoor zorgen dat u of uw verzorger een opleiding en nauwkeurige informatie ontvangt over:

- kiemvrije (aseptische) infusietechniek
- het gebruik van het infusie-apparaat (indien nodig)
- bijhouden van een behandelingsdagboek
- welke actie moet worden ondernomen in geval van ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 4)

Wanneer u zover bent dat u uzelf kunt behandelen en er geen bijwerkingen zijn opgetreden tijdens de behandeling, kan uw arts u toestaan de behandeling thuis voort te zetten.

Dosering

Uw individuele dosering en infusiesnelheid worden bepaald door uw arts, die de dosis speciaal voor u zal aanpassen, rekening houdend met uw gewicht, alle voorgaande behandelingen die u mogelijk heeft gehad en uw reactie op de behandeling. Volg altijd de instructies van uw arts op.

Vervangingstherapie bij primaire immunodeficiëntiesyndromen:

Uw arts zal bepalen of u een oplaaddosis (voor volwassenen en kinderen) van minstens 1,2 tot 3,0 ml/kg lichaamsgewicht verdeeld over meerdere dagen nodig heeft. Daarna ontvangt u Cutaquig op regelmatige basis van dagelijks tot om de andere week. De cumulatieve dosis per maand is ongeveer 2,4 tot 4,8 ml/kg lichaamsgewicht. Uw arts of verpleegkundige kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Vervangingstherapie bij secundaire immunodeficiënties:

De aanbevolen dosis voor Cutaquig is een cumulatieve maandelijkse dosis van 1,2-2,4 ml/kg die herhaaldelijk wordt toegediend (ongeveer één keer per week). Elke afzonderlijke dosis moet mogelijk op andere plekken van het lichaam worden geïnjecteerd. Uw arts of verpleegkundige kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Verander de dosis of het doseringsinterval niet zonder contact op te nemen met uw arts. Als u denkt dat u Cutaquig minder frequent of frequenter moet ontvangen, neem dan contact op met uw arts. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Selectie van infusielocatie(s):

De plaatsen die worden aanbevolen voor subcutane infusie van Cutaquig zijn de buik, dijen, bovenarmen of de bovenbenen/heupstreek. Er kunnen meerdere subcutane infusielocaties tegelijkertijd worden gebruikt. Het aantal infusielocaties is onbeperkt maar ze moeten minstens 5 cm uit elkaar liggen. Verander bij elke toediening van locatie, zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige.

De toegediende hoeveelheid per locatie varieert, maar het wordt aanbevolen om grote infusievolumes (> 30 ml) te verdelen en op verschillende infusielocaties toe te dienen. Bij zuigelingen en kinderen kan de infusielocatie om de 5-15 ml worden gewijzigd.

Infusiesnelheid:

Uw arts zal de gepaste infusiesnelheid voor u bepalen, waarbij uw arts rekening houdt met uw persoonlijke dosis, frequentie van toediening en verdraagbaarheid van het product.

De aanbevolen initiële infusiesnelheid is 15 ml/u/locatie als u nog niet eerder met SCIG bent behandeld. Als u al met SCIG wordt behandeld en overgaat op Cutaquig, is het aanbevolen om de eerder voor de initiële infusies gebruikte toedieningssnelheid te gebruiken. Als dit goed wordt verdragen, kunt u voor daaropvolgende infusies de infusiesnelheid geleidelijk verhogen tot ongeveer 10 ml/u/locatie om de 2-4 weken bij volwassenen (≥ 40 kg) en tot 10 ml/u/locatie om de 4 weken bij kinderen (< 40 kg).

Als u de initiële infusies bij de volledige dosis per locatie en maximale infusiesnelheid goed verdraagt, kan voor daaropvolgende infusies een verhoging van de infusiesnelheid worden overwogen totdat een maximale stroomsnelheid van 67,5 ml/u/locatie voor volwassenen (≥ 40 kg) en 25 ml/u/locatie voor kinderen (< 40 kg) is bereikt.

Gedetailleerde instructies voor gebruik worden hieronder verstrekt.

Cutaquig is uitsluitend voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Injecteer het niet in een bloedvat.

Gebruik Cutaquig thuis alleen als u goed bent geïnstrueerd en opgeleid door uw arts of verpleegkundige.

Volg de toedieningsrichtlijnen aan het eind van de bijsluiter (bijlage I) stap voor stap en gebruik de aseptische/steriele techniek bij het toedienen van Cutaquig.

Gebruik als dit u is opgedragen handschoenen tijdens het klaarmaken van de infusie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (leeftijd 0 tot 18 jaar) gelden voor de infusie dezelfde indicaties, dosis en frequentie als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Cutaquig heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng uw arts of gezondheidszorgverlener zo snel mogelijk op de hoogte als u een dosis heeft overgeslagen. Infundeer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige lage rugpijn, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen, zoals hoofdpijn, koude rillingen of pijn in het lichaam, kunnen worden verminderd door de infusiesnelheid te verlagen.

Tijdens de klinische studies waarin de veiligheid van Cutaquig werd beoordeeld, zijn er bij de proefpersonen die ermee werden behandeld geen ernstige bijwerkingen in verband met Cutaquig waargenomen.

U bent mogelijk allergisch (overgevoelig) voor immunoglobulinen en er kunnen zich allergische reacties zoals een plotselinge daling van de bloeddruk, en in geïsoleerde gevallen shock, voordoen. Artsen zijn zich bewust van deze mogelijke bijwerkingen en zullen u tijdens en na de eerste infusies controleren.

Breng uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen
- huiduitslag en jeuk, zwelling van de mond of keel, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling
- abnormale hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen
- wazig zicht

Als u Cutaquig thuis gebruikt, kunt u de infusie uitvoeren in de aanwezigheid van uw verzorger, die u dan kan helpen letten op tekenen van een allergische reactie. In geval van symptomen van een allergische reactie: stop de infusie en roep zo nodig medische hulp in.

Raadpleeg ook rubriek 2 van deze bijsluiter over het risico op een allergische reactie.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 infusies):

- Reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, zwelling, jeuk en ongemak.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op de 1.000 tot minder dan 1 op de 100 infusies):

- hoofdpijn
- zich ziek voelen

- moeheid

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op de 10.000 infusies):

- duizeligheid
- buikpijn
- opgezet buik
- braken
- braakneiging
- spierpijn
- gewrichtspijn
- koorts
- koude rillingen
- ongemakkelijk gevoel op de borstkas
- griepachtige ziekte
- pijn
- zich in het algemeen niet goed voelen
- positieve bloedtest op antilichamen
- onregelmatige bloedtestresultaten, wat wijst op vernietiging van rode bloedcellen
- hemoglobine verhoogd
- bloed creatinine verhoogd
- huiduitslag
- huidreacties
- hoge waarden van bepaalde leverenzymen, transaminasen genoemd

Andere bijwerkingen die niet voorkwamen in klinische studies, maar ook zijn gemeld, zijn:

- overgevoeligheid (bijv. erytheem, netelroos)
- verhoogde bloeddruk
- problemen vanwege de vorming van klonters in de bloedvaten (bijv. diepe veneuze trombose, beroerte)
- klonters in de bloedvaten (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- jeuk
- rugpijn

Bijwerkingen die zijn vastgesteld bij soortgelijke geneesmiddelen

De volgende extra bijwerkingen zijn waargenomen bij infusie van onderhuids toegediend normaal humaan immunoglobuline. Het is mogelijk dat iemand die Cutaquig gebruikt ze krijgt.

- rillen
- bleek zien
- diarree
- pijn op de injectieplaats
- snel rood worden in de hals/het gezicht
- warm aanvoelen
- het koud hebben
- zwakte
- opgezet keel

- moeilijk ademen
- astma-achtige symptomen
- hoesten
- zwelling van het gezicht
- syndroom dat aseptische meningitis wordt genoemd (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende symptomen heeft. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstig probleem.

- Ernstige hoofdpijn met misselijkheid, braken, nekstijfheid, koorts en gevoeligheid voor licht. Dit kunnen tekenen zijn van een tijdelijke en omkeerbare, niet-infectieuze zwelling van de membranen rond de hersenen en het ruggenmerg (meningitis).
- Pijn, zwelling, warmte, roodheid of een knobbel in uw benen of armen, onverklaarde kortademigheid, pijn op de borst of ongemak dat verergert bij diep ademen, onverklaarde snelle hartslag, gevoelloosheid of zwakte aan één kant van het lichaam, plotselinge verwarring, of moeite met spreken. Dit kunnen tekenen zijn van een bloedklonter in de benen, armen, longen of hersenen.

Bijwerkingen zoals deze kunnen optreden, ook als u eerder met humaan immunoglobuline bent behandeld en dit goed heeft verdragen.

Raadpleeg ook rubriek 2 voor aanvullende informatie over omstandigheden die het risico op bijwerkingen vergroten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Binnen de houdbaarheidsperiode kan het product tot 9 maanden lang worden bewaard bij kamertemperatuur (niet bewaren boven 25 °C) zonder opnieuw te worden gekoeld in deze periode, en daarna moet het worden weggegooid als het niet is opgebruikt.

Na de eerste opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik Cutaquig niet als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is normaal humaan immunoglobuline 165 mg/ml (ten minste 95% is immunoglobuline G)

- IgG₁ 71%
- IgG₂ 25%
- IgG₃ 3%
- IgG₄..... 2%

De hulpstoffen in dit middel zijn maltose, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Het maximale IgA-gehalte is 300 microgram/ml

Cutaquig bevat ≤ 30 mmol/l natrium

Hoe ziet Cutaquig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cutaquig is een oplossing voor injectie.

De oplossing is helder en kleurloos.

Tijdens bewaring kan de oplossing enigszins gaan opaliseren en lichtgeel worden.

Cutaquig is beschikbaar als:

6, 10, 12, 20, 24 of 48 ml oplossing in een injectieflacon (type I glas) met een stop van broombutylrubber – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Octapharma Benelux S.A./N.V.

Lenniksebaan 451

1070 Brussel

België

Fabrikanten:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Wenen

Oostenrijk

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

SE-112 75 Stockholm

Zweden

Octapharma GmbH,

Elisabeth-Selbert-Str. 11,

40764 Langenfeld,

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (6 ml) = BE540542
CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (10 ml) = BE540551
CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (12 ml) = BE540560
CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (20 ml) = BE540577
CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (24 ml) = BE540586
CUTAQUIG 165 mg/ml oplossing voor injectie (48 ml) = BE540595

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland,
Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland,
Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Cutaquig®
Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië,
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

Bijlage I – Aanwijzingen voor de toediening

1. Maak het benodigde aantal injectieflacons met Cutaquig klaar

- Als de injectieflacons in de koelkast worden bewaard, zet de injectieflacons dan ten minste 90 minuten vóór de infusie op kamertemperatuur.
- Verwarm de injectieflacons niet en zet ze niet in de microgolfoven.
- Schud de injectieflacons niet om schuimvorming te vermijden.

2. Voorbereidingen treffen voor infusie

- Kies een schoon werkgebied en bereid dit voor met antiseptische doekjes of een desinfectieoplossing (figuur 1).



Figuur 1

- Verzamel uw infusiemateriaal:
 - ☐ Infusiepomp (optioneel) en compatibele spuit(en)
 - ☐ Naald (voor het optrekken van het product uit de injectieflacon)
 - ☐ Infusieset
 - ☐ Infusieslangen en Y-connector (indien nodig)
 - ☐ Alcohol en alcoholdoekjes/antiseptische doekjes
 - ☐ Gaas of transparant verband en tape
 - ☐ Naaldencontainer
 - ☐ Behandelingsdagboek en balpen
- Was uw handen grondig en laat ze drogen (figuur 2). Gebruik desinfecterende gel zoals gedemonstreerd tijdens de training.



Figuur 2

- Stel zo nodig de pomp in volgens de gebruikershandleiding en zoals tijdens de training door uw arts of verpleegkundige aan u is gedemonstreerd.

3. De injectieflacons controleren en openen

- Inspecteer elke injectieflacon zorgvuldig:
 - ☐ Controleer of de dosis op het etiket volgens uw voorschrift juist is.
 - ☐ Controleer hoe de oplossing eruitziet (deze moet helder en kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn).

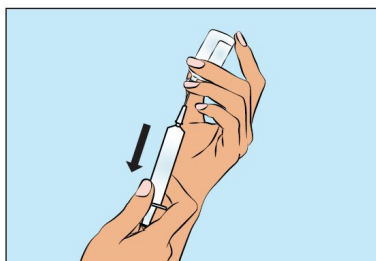
- Controleer of de beschermdop niet kapot is of ontbreekt.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum en het partijnummer.
- Gebruik de oplossing niet als ze troebel is of deeltjes bevat.
- Verwijder de beschermdop.
- Desinfecteer de rubberen stop door een antiseptisch doekje te gebruiken en laat drogen (figuur 3).



Figuur 3

4. De spuit klaarmaken en vullen

- Open een steriele spuit en naald.
- Bevestig de naald op de spuit door deze erop te schroeven.
- Trek de plunjer op om de spuit met lucht te vullen met een volume dat ongeveer gelijk moet zijn aan de hoeveelheid oplossing die uit de injectieflacon moet worden opgetrokken.
- Steek de naald in de injectieflacon en draai de injectieflacon ondersteboven. Injecteer de lucht - zorg ervoor dat de punt van de naald daarbij niet in de oplossing zit, om schuimvorming te voorkomen.
- Zorg er vervolgens voor dat de naald constant in de oplossing blijft en trek Cutaquig langzaam op (figuur 4).

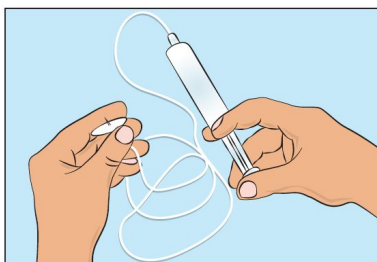


Figuur 4

- Trek de naald terug uit de injectieflacon.
- Deze procedure moet mogelijk worden herhaald als u meerdere injectieflacons nodig heeft voor de berekende dosis.
- Als u klaar bent, verwijdt u de naald en gooit u deze in de naaldencontainer.
- Ga onmiddellijk door naar de volgende stap, want de IgG-oplossing moet onverwijld worden gebruikt.

5. De infusiepomp en slangen klaarmaken (optioneel)

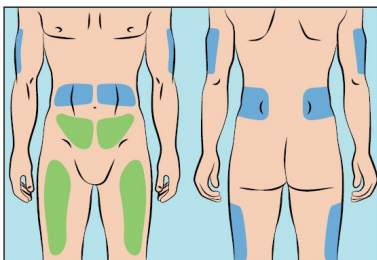
- Volg de instructies van de fabrikant voor het klaarmaken van de infusiepomp.
- Voorvullen van de toedieningsslang: bevestig de gevulde spuit op de infusieslang en druk de plunjer voorzichtig in om de slang met Cutaquig te vullen en om alle lucht eruit te verwijderen. (Figuur 5).



Figuur 5

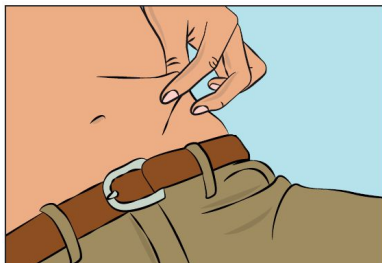
6. Bepalen van de infusielocaties en inbrengen van de infusienaald(en)

- Cutaquig kan worden geïnfundeerd op de volgende plaatsen: buik, dij, bovenarm en/of bovenbeen/heupstreek (figuur 6).

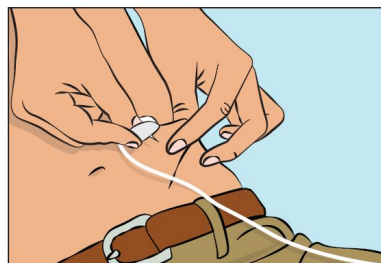


Figuur 6

- De infusielocaties moeten minstens 5 cm uit elkaar liggen.
- Gebruik andere infusielocaties dan u voor de vorige toediening heeft gebruikt.
- Plaats de naald niet in littekens, tatoeages, striemen of gekwetste/ontstoken/rode delen van de huid.
- Reinig uw huid op de door u gekozen infusielocatie(s) met een antiseptisch doekje en laat de huid drogen.
- Knijp de huid rond de injectielocatie tussen uw duim en wijsvinger (figuur 7), verwijder voorzichtig de naaldbeschermmer en steek de naald in de huid (figuur 8). De hoek van de naald hangt af van het type infusieset dat wordt gebruikt.



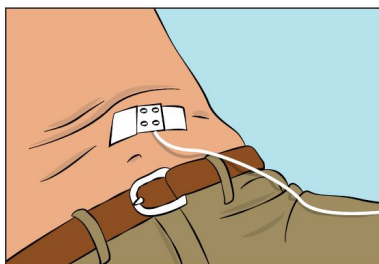
Figuur 7



Figuur 8

7. De infusie controleren

- De oplossing mag niet in een bloedvat worden geïnfundeerd.
- Houd de naald op zijn plaats door steriel gaas en tape of een transparant verband aan te brengen (figuur 9).



Figuur 9

8. De infusie starten

- Start de infusie. Als voor de toediening een infusiepomp wordt gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant.

9. De infusie registreren

- Op elke injectieflacon met Cutaquig vindt u een afneembaar etiket met de gegevens van het partijnummer. Plak dit etiket in het behandelingsdagboek voor de patiënt of in het infusielogboek. Registreer gegevens over de dosis, datum, tijd, infusielocatie en eventuele infecties, bijwerkingen of andere opmerkingen in verband met deze infusie.

10. Nadat de infusie afgerond is

- Verwijder voorzichtig de naald(en) en plaats deze onmiddellijk in de naaldencontainer.
- Druk een klein stukje gaas op de naaldlocatie en breng een verband aan, indien nodig.
- Gooi alle gebruikte wegwerpartikelen weg, evenals alle ongebruikte producten en de lege injectieflacon(s), zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige en in overeenstemming met de lokale voorschriften.

Ruim alle herbruikbare apparatuur (bijv. de pomp) op en berg deze veilig weg tot de volgende infusie.