

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cuvitru 200 mg/ml oplossing voor injectie** Humaan normaal immunoglobuline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Cuvitru en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Cuvitru?**

Cuvitru behoort tot de categorie medicijnen die 'humaan normaal immunoglobulinen' worden genoemd. Immunoglobulinen worden ook antilichamen genoemd en komen voor in het bloed van gezonde personen. Antilichamen zijn een onderdeel van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en helpen het lichaam infecties (ontstekingen door bacteriën of virussen) te bestrijden.

##### **Hoe werkt dit medicijn?**

Dit medicijn is bereid uit het bloed van gezonde personen. Het medicijn werkt op exact dezelfde manier als de immunoglobulinen die van nature in het bloed voorkomen.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten met zwak immuunsysteem (afweersysteem), die niet genoeg antilichamen in hun bloed hebben en vaak infecties krijgen. Regelmatige en voldoende doses van dit middel kunnen een ongewoon laag immunoglobuline-niveau in uw bloed herstellen tot de normale waarde (vervangings therapie).

Dit medicijn wordt voorgeschreven aan:

- patiënten met een aangeboren afwijking waarbij niet of onvoldoende antilichamen worden aangemaakt (primaire immunodeficiëntiesyndromen).
- patiënten die last krijgen van ernstige of terugkerende infecties door een verzwakt immuunsysteem als gevolg van andere aandoeningen of behandelingen (secundaire immunodeficiëntiesyndromen).

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn (bijvoorbeeld immunoglobulinen). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft antilichamen tegen immunoglobuline A (IgA) in uw bloed. Dit kan gebeuren als u een IgA-deficiëntie heeft (het niet kunnen verdragen van de afweerstof IgA). Aangezien dit medicijn sporen van IgA bevat, kunt u een allergische reactie krijgen.
- Dit medicijn mag niet worden toegediend in een bloedvat (intravasculair) of een spier (intramusculair).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Indien Cuvitru langer dan twee uur in gesiliconiseerde injectiespuiten blijft, kunnen zich zichtbare deeltjes vormen. De gedetailleerde instructies die worden gegeven onder “Wijze van gebruik en toedieningsweg” in rubriek 3 van deze bijsluiter, moeten nauwgezet worden opgevolgd.

### Allergische reacties

U kunt zonder het te weten allergisch zijn voor immunoglobulinen. Allergische reacties zoals een plotse daling van de bloeddruk of een anafylactische shock (een scherpe daling van de bloeddruk met andere symptomen, zoals zwelling van de keel, ademhalingsproblemen en huiduitslag) komen zelden voor, maar kunnen zich soms voordoen; ook als u nooit eerder problemen met dergelijke behandelingen heeft gehad. U heeft een verhoogd risico op allergische reacties als u IgA-deficiëntie (overgevoeligheid voor IgA) met anti-IgA-antilichamen heeft (afweerstoffen tegen IgA). Vertel uw arts of verpleegkundige voorafgaand aan een behandeling dat u IgA-deficiëntie heeft. Dit medicijn bevat sporen van IgA waardoor het risico op een allergische reactie kan toenemen. Symptomen van deze zeldzame allergische reacties zijn onder meer:

- licht, duizelig of flauw gevoel in het hoofd
- huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, moeilijk ademen, piepende ademhaling
- ongewone hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of vingers en tenen
- wazig zien

Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn eerst langzaam toedienen en u tijdens de eerste toedieningen (infusies) nauwgezet controleren zodat eventuele allergische reacties onmiddellijk kunnen worden ontdekt en behandeld.

- ▶ Als u tijdens de toediening een van deze symptomen opmerkt, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Hij of zij zal dan besluiten de toedieningssnelheid te vertragen of de toediening geheel te stoppen.

### Controle tijdens de toediening

In de volgende gevallen kunnen vaker bepaalde bijwerkingen optreden:

- Dit medicijn wordt bij u voor het eerst toegediend.
- U bent behandeld met een andere immunoglobuline en bent overgeschakeld op dit medicijn.
- Er is een lange periode verstreken sinds de laatste keer dat dit medicijn bij u werd toegediend.
  - ▶ In deze gevallen wordt u nauwlettend gecontroleerd tijdens uw eerste toediening en gedurende het eerste uur na het beëindigen van de toediening.

In alle overige gevallen wordt aanbevolen dat u wordt gecontroleerd tijdens de toediening en gedurende minimaal 20 minuten na toediening van dit middel.

### Speciale patiëntgroepen

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u overgewicht heeft, op leeftijd bent, diabetes heeft, lijdt aan hoge bloeddruk of laag bloedvolume (hypovolemie), of problemen heeft met uw bloedvaten (vaatziekten). Bij deze condities kunnen immunoglobulinen het risico op een hartinfarct, beroerte, longembolie (bloedstolsel in de longslagader waardoor de ader wordt afgesloten) of diepe veneuze trombose verhogen (bloedstolsel in de diepe beenaderen), hoewel dit slechts zeer zelden voorkomt.

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn als u problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, of medicijnen krijgt die uw nieren kunnen beschadigen (nefrotoxische medicijnen), omdat er een zeer kleine kans op acuut nierfalen is.

#### Ontsteking van de hersenvliezen (aseptische meningitis)

Toediening van medicijnen met immunoglobuline, waaronder Cuvitru, kan leiden tot ontsteking van de hersenvliezen. Stopzetting van de immunoglobulinebehandeling kan binnen enkele dagen tot verbetering van de hersenvliesontsteking (aseptische meningitis) leiden. Aseptische meningitis (hersenvliesontsteking) treedt meestal op binnen enkele uren tot 2 dagen na de immunoglobulinebehandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u de volgende verschijnselen en symptomen krijgt: ernstige hoofdpijn, stijfheid van de nek, suf voelen, koorts, misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht nadat dit middel is toegediend. Uw arts beslist of verdere testen nodig zijn en of behandeling met dit medicijn moet worden voortgezet.

#### Afbraak van rode bloedcellen (hemolyse)

Dit medicijn bevat bloedgroepantistoffen die afbraak van rode bloedcellen en bloedarmoede, door een te sterke afbraak van het bloed, (hemolytische anemie) kunnen veroorzaken.

#### Effecten op bloedtesten

Dit medicijn bevat veel verschillende antilichamen waarvan enkele de bloedtesten (serologische testen) kunnen beïnvloeden.

- ▶ Vertel uw arts dat u wordt behandeld met dit medicijn voordat bij u een bloedtest wordt afgenomen.

#### Thuisbehandeling

U en/of uw verpleegkundige worden getraind in het herkennen van vroege tekenen van bijwerkingen, vooral allergische reacties. Tijdens de toediening moet u of uw verpleegkundige letten op de eerste tekenen van bijwerkingen (voor meer informatie zie rubriek 4, “**Mogelijke bijwerkingen**”).

- ▶ Als er bijwerkingen bij u optreden, moet u of uw verpleegkundige de toediening onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen.
- ▶ In het geval van een ernstige bijwerking moet u of uw verpleegkundige onmiddellijk actie ondernemen omdat u dan met spoed behandeld moet worden.

#### Informatie over het bronmateriaal van Cuvitru

Dit medicijn wordt bereid uit humaan plasma (het vloeibare deel van bloed). Bij de bereiding van medicijnen uit humaan bloed of plasma worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen.

Deze maatregelen zijn onder meer:

- Zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om mogelijke dragers van infecties uit te sluiten.
- Testen van elke donatie en plasmapool op sporen van virussen en/of infecties.
- Het opnemen van stappen in het bloed- of plasmaverwerkingsproces waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd.

Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer medicijnen bereid uit humaan bloed of plasma worden toegediend. Dat geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden als doeltreffend beschouwd tegen omhulde virussen zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus, en tegen het niet-omhulde hepatitis A-virus en het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties door het hepatitis A-virus of het parvovirus B19, mogelijk omdat de antilichamen tegen deze infecties, opgenomen in dit medicijn, beschermend werken.

Het wordt sterk aanbevolen om iedere keer dat u dit medicijn gebruikt de volgende gegevens te noteren op uw behandelingskaart:

- datum van toediening
- lotnummer van het medicijn
- de toegediende hoeveelheid (volume), de toedieningssnelheid, het aantal toedieningen en de plaats van de toediening.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De vermelde waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, zijn van toepassing op zowel volwassenen als kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cuvitru nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Vaccinaties

Cuvitru kan de werking verminderen van sommige virusvaccins zoals mazelen, rodehond, bof en waterpokken (levende virusvaccins). Het kan dan ook voorkomen dat u na toediening van Cuvitru maximaal 3 maanden zult moeten wachten voordat u bepaalde vaccins kunt krijgen. Mogelijk moet u na toediening van de laatste dosis Cuvitru maximaal één jaar wachten voordat u kunt worden ingeënt tegen mazelen.

- Vertel de arts of verpleegkundige die u vaccineert dat u wordt behandeld met Cuvitru.

### **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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd naar dit medicijn bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Ervaring met immunoglobulinen suggereert echter dat er geen schadelijke gevolgen voor het verloop van de zwangerschap of voor de baby te verwachten zijn.

Als u borstvoeding geeft en dit medicijn gebruikt, kunnen de antilichamen van het geneesmiddel ook in de borstvoeding voorkomen en uw baby tegen bepaalde infecties beschermen.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Patiënten kunnen tijdens de behandeling met dit medicijn bijwerkingen ervaren (bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid) die invloed kunnen hebben op hun rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Wacht in dat geval totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Dit medicijn wordt toegediend onder de huid (subcutane of SC-infusie).

De behandeling met dit medicijn wordt gestart door uw arts of verpleegkundige, maar het is mogelijk dat u het medicijn zelf thuis gaat toedienen zodra u de eerste paar infusies onder medisch toezicht heeft gehad en u (en/of uw verpleegkundige) goed getraind bent. U beslist in overleg met uw arts of u dit middel thuis kunt gebruiken (bijv. met behulp van een infuuspomp of handmatig met behulp van een spuit). Start de thuisbehandeling met dit medicijn pas nadat u volledige instructies over het gebruik heeft ontvangen.

### Dosering

Uw arts berekent de juiste dosering voor u op basis van uw lichaamsgewicht, eventuele vorige behandelingen die u heeft ontvangen en uw reactie op de behandeling.

Uw arts bepaalt of u een oplaaddosis (voor volwassenen of kinderen) van minimaal 1,0 tot 2,5 ml per kilogram lichaamsgewicht krijgt, verdeeld over enkele dagen. Daarna krijgt u regelmatig dit medicijn toegediend, vanaf dagelijks tot tweewekelijks; de toename in de dosis per maand zal ongeveer 1,5 tot 5 ml per kilogram lichaamsgewicht (voor primaire immunodeficiëntiesyndromen) of ongeveer 1,0 tot 2,0 ml per kilogram lichaamsgewicht (voor secundaire immunodeficiëntiesyndromen) zijn. Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Verander de dosis of het dosisinterval niet zonder dat u dit met uw arts besproken heeft. Neem contact op met uw arts als u denkt dat u meer of minder vaak dit medicijn moet krijgen. Indien u vermoedt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

### Begin van de behandeling

Uw behandeling wordt gestart door een arts of verpleegkundige die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een zwak immuunsysteem en met begeleiding van patiënten bij de thuisbehandeling. U wordt gedurende de toediening en minimaal 1 uur na het stoppen van de toediening nauwlettend gecontroleerd om te zien hoe u het medicijn verdraagt. In het begin zal uw arts of verpleegkundige een langzame toedieningssnelheid gebruiken en deze tijdens de eerste en volgende toedieningen geleidelijk verhogen. Zodra uw arts of verpleegkundige de juiste dosis en toedieningssnelheid voor u hebben vastgesteld, is het mogelijk dat de arts u zelf de behandeling thuis laat uitvoeren.

### Thuisbehandeling

Dit medicijn kan worden toegediend door uzelf of door uw verpleegkundige. U wordt getraind door een verpleegkundige die ervaring heeft met de begeleiding en behandeling van patiënten zoals u. De verpleegkundige zal u assisteren bij de eerste paar behandelingen.

U of uw verpleegkundige krijgen instructies over:

- Het gebruik van bacterievrije (aseptische) toedieningstechnieken.
- Het gebruik van een toedieningshulpmiddel (indien nodig).
- Het bijhouden van een behandelingskaart.
- Te nemen maatregelen in het geval van ernstige bijwerkingen.

U moet de instructies van uw arts over de dosis, toedieningssnelheid en schema voor de toediening van dit middel nauwkeurig opvolgen om de behandeling te doen slagen.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

#### Selectie van de infuusplaats(en):

Aanbevolen plaatsen voor subcutane infusie van dit medicijn zijn de buik, dijen, bovenarmen of onderrug. Dit medicijn kan op meerdere toedieningsplaatsen worden toegediend. De toedieningsplaatsen moeten tenminste 10 cm van elkaar liggen. Vermijd: plaatsen waar botten zich dicht onder de huid bevinden, zichtbare bloedvaten, littekens en plaatsen met een ontsteking (irritatie) of infectie. Wissel voor opeenvolgende toedieningen de plaatsen van toediening af volgens de aanwijzingen van uw arts of de verpleegkundige.

#### *Bij gebruik van een infuuspomp:*

Met een multinaaldset kunt u meerdere onderhuidse toedieningsplaatsen tegelijkertijd gebruiken. De hoeveelheid per toediening verschilt per toedieningsplaats en doses van meer dan 30 ml kunnen over verschillende toedieningsplaatsen worden verdeeld, afhankelijk van uw voorkeur.

#### *Bij handmatige toediening:*

Cuvitru kan worden toegediend met behulp van een spuit op een enkele infuusplaats. Als er toediening op bijkomende toedieningsplaatsen is vereist, moet een nieuwe steriele injectienaald worden gebruikt. De hoeveelheid per toediening verschilt per toedieningsplaats en doses van meer dan 30 ml kunnen over verschillende toedieningsplaatsen worden verdeeld, afhankelijk van uw voorkeur.

### Infusiesnelheid:

Uw arts zal de passende infuustechniek en de toedieningssnelheid voor u bepalen, rekening houdend met uw individuele dosis, toedieningsfrequentie en verdraagbaarheid van het product.

### *Bij gebruik van een infuuspomp:*

De aanbevolen beginsnelheid is 10 ml per uur per toedieningsplaats. Indien dit goed wordt verdragen, mag de toedieningssnelheid worden verhoogd in intervallen van minimaal 10 minuten tot maximaal 20 ml per uur per plaats voor de eerste twee toedieningen. De snelheid van hierop volgende toedieningen mag worden verhoogd indien goed verdragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### *Bij handmatige toediening:*

Raadpleeg uw arts. Begin met een toedieningssnelheid die geen ongemak veroorzaakt. De infusie mag op geen enkel ogenblik pijnlijk zijn. De aanbevolen maximale toedieningssnelheid is ongeveer 1-2 ml per minuut. Het kan zijn dat bepaalde toedieningsplaatsen een groter toedieningsvolume verdragen dan andere.


Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.




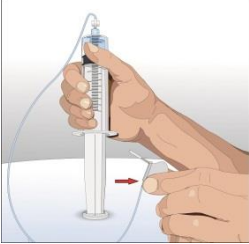
### Gedetailleerde instructies voor gebruik vindt u hieronder:

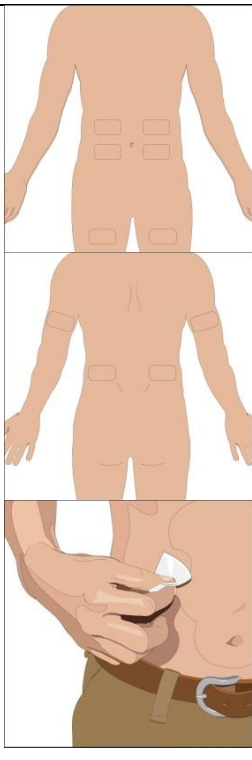
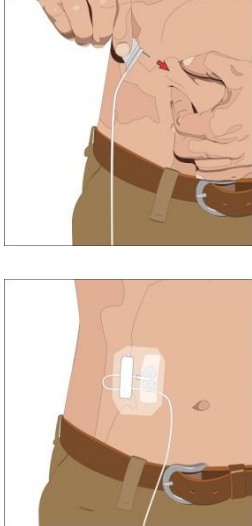
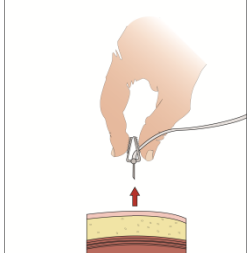
Gebruik dit medicijn pas in de thuissituatie nadat u instructies en training van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen.

Bereid de Cuvitru-injectieflacon(s) voor:

- Haal dit medicijn uit de doos. Laat de injectieflacons die in een koelkast waren opgeslagen op kamertemperatuur komen. Dit kan tot 90 minuten duren.
- Verwarm de flacons niet en leg ze niet in een magnetron.
- Schud de injectieflacon(s) niet.

<p><b>1. Controleer de injectieflacon(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.</li><li>• Niet gebruiken als de beschermdop ontbreekt of verbroken is.</li><li>• Kijk naar de kleur: de oplossing moet helder en kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn.</li><li>• Niet gebruiken als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.</li></ul>	
<p><b>2. Verzamel alle benodigdheden:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verzamel alle benodigdheden: Dit zijn: injectieflacon(s) met Cuvitru, toedieningsbenodigdheden: subcutane naaldset, transferset(s), spuit(en), steriele beschermdoppen, steriele transparante pleister, tape, gaasje, container voor scherpe onderdelen, infuuspomp (indien gebruikt), slangenset, toedieningslogboek (behandelingskaart).</li><li>• Schoon werkoppervlak.</li><li>• Bij gebruik van een infuuspomp: programmeer de infuuspomp volgens de voorgeschreven toedieningssnelheden en de instructies van de fabrikant.</li><li>• Was grondig uw handen en laat drogen.</li></ul>	 <p>The image shows a collection of medical supplies on a table, including a red first aid kit, a white box, several blue and white bottles, a syringe, a needle, and some papers. Below this, there is an illustration of a person's hands being washed under a running faucet in a sink.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Open de benodigdheden zoals voorgedaan door uw arts of verpleegkundige.</li> </ul>		
<p><b>3. Bereid de spuit(en) voor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de dop van de injectieflacon.</li> <li>• Reinig elke stop met een steriel alcoholdoekje en laat voor gebruik drogen.</li> <li>• Bevestig een steriele spuit op een beluchte spike.</li> <li>• Steek de beluchte spike door het midden van de injectieflacon.</li> <li>• Houd de injectieflacon ondersteboven en trek de plunjer uit zodat de spuit(en) zich vullen met de oplossing.</li> <li>• Herhaal deze stappen als u meerdere injectieflacons voor de gewenste dosis gebruikt.</li> <li>• Na het overbrengen van Cuvitru naar de injectiespuit moet onmiddellijk worden gestart met de infusie. Wanneer verwacht wordt dat de toediening langer dan twee uur zal duren, moet de vereiste dosis verdeeld worden en op verschillende infuusplaatsen worden toegediend. Indien Cuvitru langer dan twee uur in gesiliconiseerde injectiespuiten blijft, kunnen zich zichtbare deeltjes vormen.</li> </ul> <p>Als u een steriele naald gebruikt: bevestig een steriele spuit op de steriele naald en trek de plunjer uit om de spuit te vullen met lucht, gelijk aan de hoeveelheid oplossing die u uit de injectieflacon wilt halen. Steek de naald in het midden van de flaconstop en spuit lucht in de injectieflacon. Trek de plunjer uit om het gewenste volume op te zuigen.</p>		
		
		
<p><b>4. Bereid de infusie voor:</b></p> <p>a. Bij gebruik van een infuuspomp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volg voor het vullen van de slang en het gebruik van de pomp de aanwijzingen van de fabrikant.</li> <li>• Bevestig de spuit met de oplossing op de naaldset.</li> <li>• Houd de spuittip rechtop en druk de plunjer voorzichtig in om alle lucht te verwijderen en vul de naaldset tot aan de punt van de naald.</li> </ul> <p>b. Bij handmatige toediening: volg de instructies van uw verpleegkundige of zorgverlener.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevestig de spuit met de oplossing op de naaldset.</li> <li>• Houd de spuittip rechtop en druk de plunjer voorzichtig in om alle lucht te verwijderen en vul de naaldset tot aan de punt van de naald.</li> </ul>		

<p><b>5. Bereid de toedieningsplaats(en) voor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecteer het aantal toedieningsplaatsen op basis van de hoeveelheid van de totale dosis.</li> <li>• Kies een toedieningsplaats(en): bovenarmen, buik, dijen of lage rug</li> <li>• Vermijd: plaatsen waar botten zich dicht onder de huid bevinden, zichtbare bloedvaten, littekens en plaatsen met een ontsteking (irritatie) of infectie.</li> <li>• Dien de oplossing toe op 1 of meer toedieningsplaatsen tegelijk.</li> <li>• Selecteer plaatsen op ten minste 10 cm afstand van elkaar.</li> <li>• Wissel voor opeenvolgende toedieningen de toedieningsplaatsen af.</li> <li>• Maak de toedieningsplaats(en) schoon met een steriel alcoholdoekje en wrijf het doekje met ronddraaiende bewegingen vanaf het midden van elke infuusplaats naar buiten toe. Laat de toedieningsplaats(en) opdrogen (minimaal 30 seconden).</li> </ul>		
<p><b>6. Plaats en fixeer de onderhuidse naaldset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de naaldbeschermkap. Pak minstens 2,5 cm huid stevig tussen duim en wijsvinger.</li> <li>• Steek met een snelle beweging de naald onder een hoek van 90 graden in de huid. Plak de naald met een steriele tape (toegevoegd aan de transparante pleister) vast op de plaats.</li> <li>• Herhaal deze stappen voor de tweede toedieningsplaats, als u die gaat gebruiken. Zet de naaldset vast op de plaats door een steriele transparante pleister op de toedieningsplaats(en) te plakken.</li> </ul>		
<p><b>7. Start de toediening:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij gebruik van een infuuspomp: schakel de infuuspomp in en start de toediening volgens de instructies van de fabrikant.</li> <li>• Bij handmatige toediening: duw geleidelijk op de plunjer van de spuit zoals getoond door uw arts of verpleegkundige, tot alle vloeistof in de spuit is toegediend, of zoals uitgelegd door uw arts of verpleegkundige.</li> <li>• Controleer tijdens de toediening af en toe de toedieningsplaats(en).</li> </ul>		
<p><b>8. Verwijder zodra de infusie is voltooid de onderhuidse naald(en) uit de toedieningsplaats(en):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de naaldset door de tape aan de randen los te trekken.</li> <li>• Klap de naaldvlinders omhoog en trek aan de vlinders de naald eruit.</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk voorzichtig een klein gaasje op de toedieningsplaats en plak deze vast met een pleister.</li> <li>• Werp de naald(en) in de container voor scherpe onderdelen.</li> </ul>	
<p><b>9. Noteer gegevens over de toediening:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal het etiket van de injectieflacon(s) waarop het lotnummer van het product en de houdbaarheidsdatum zijn vermeld, en plak het etiket op uw behandelingskaart/toedieningslogboek.</li> <li>• Noteer de datum, tijd, dosis, toedieningsplaats(en) (als u per toediening een andere plaats gebruikt) en eventuele bijwerkingen na elke toediening.</li> <li>• Voer het afvalmateriaal, de injectieflacons en ongebruikte oplossing af volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.</li> </ul>	

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor toediening bij kinderen en jongeren (in de leeftijd van 0 tot 18 jaar) gelden dezelfde indicaties, dosis en frequentie als bij volwassenen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan zou mogen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Dien geen dubbele dosis van dit medicijn toe om een vergeten dosis in te halen. Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en milde pijn in de onderrug. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

### Ernstige bijwerkingen

Toediening van medicijnen zoals Cuvitru kan in sommige gevallen leiden tot ernstige, maar zeldzame, allergische reacties. Er kan een plotse daling van de bloeddruk en in een enkel geval een anafylactische shock bij u optreden. Artsen zijn bekend met deze mogelijke bijwerkingen en zullen u tijdens en na de eerste toediening controleren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als zich bij u een van de volgende verschijnselen voordoet:

- licht, duizelig of flauw gevoel in het hoofd
- huiduitslag en jeuk, zwelling in de mond of keel, moeilijk ademen, piepende ademhaling
- ongewone hartslag, pijn op de borst, blauwe lippen of blauwe vingers en tenen
- wazig zien

Wanneer u dit middel thuis gebruikt, voert u de toediening uit in aanwezigheid van uw verpleegkundige. Deze persoon helpt u bij het signaleren van allergische reacties, het stoppen van de toediening en indien nodig bij het inroepen van hulp.

Zie ook rubriek 2 van deze bijsluiters voor informatie over het risico op allergische reacties en het gebruik van dit medicijn in de thuissituatie.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- diarree en misselijkheid
- roodheid en pijn op de infuusplaats
- vermoeidheid

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, migraine en suf voelen
- verlaagde bloeddruk
- buikpijn
- jeuk en huiduitslag
- spierpijn
- zwelling, jeuk, huiduitslag en blauwe plek op de infuusplaats
- pijn

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- branderig gevoel
- pijn in de onderbuik
- oedeem (vochtophoping) op de toedieningsplaats
- positieve bloedtesten op antilichamen

Hoe vaak de volgende bijwerkingen voorkomen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking van de hersenvliezen (aseptische meningitis)

Bijwerkingen waargenomen bij vergelijkbare medicijnen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij toediening van humaan normaal immunoglobuline onder de huid (subcutaan). Hoewel deze bijwerkingen tot nu toe niet zijn waargenomen bij gebruik van dit medicijn, is het wel mogelijk dat iemand die Cuvitru gebruikt deze krijgt.

- tintelen
- beven
- snelle hartslag
- kortademigheid
- verstoorde werking van de stembanden (stembandendysfunctie)
- pijn op de borst
- verharding en/of warmte op de toedieningsplaats

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn .

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing troebel is, deeltjes bevat of is verkleurd.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer het product wordt bewaard in een koelkast, moeten de ongeopende injectieflacons vóór gebruik uit de koelkast worden gehaald en gedurende minimaal 90 minuten op kamertemperatuur worden gebracht. Gebruik geen verwarmingsapparaten, inclusief magnetrons.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan normaal immunoglobuline.
- Een ml Cuvitru bevat 200 mg humaan proteïne, waarvan ten minste 98% immunoglobuline G (IgG) is.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn glycine en water voor injecties.

### **Hoe ziet Cuvitru eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een oplossing voor injectie: in injectieflacons van 5, 10, 20, 40 of 50 ml. De oplossing is helder en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat: 1 g humaan normaal immunoglobuline

Elke injectieflacon van 10 ml bevat: 2 g humaan normaal immunoglobuline

Elke injectieflacon van 20 ml bevat: 4 g humaan normaal immunoglobuline

Elke injectieflacon van 40 ml bevat: 8 g humaan normaal immunoglobuline

Elke injectieflacon van 50 ml bevat: 10 g humaan normaal immunoglobuline

Verpakkingsgrootten:

1, 10 of 20 injectieflacon(s) met 5 ml oplossing voor injectie

1, 10, 20 of 30 injectieflacon(s) met 10 ml oplossing voor injectie

1, 10, 20 of 30 injectieflacon(s) met 20 ml oplossing voor injectie

1, 5, 10 of 20 injectieflacon(s) met 40 ml oplossing voor injectie

1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxalta Innovations GmbH

onderdeel van Shire

Industriestrasse 67

1221 Wenen

Oostenrijk

### **Fabrikant**

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

België

### **In het register ingeschreven onder:**

Cuvitru 200 mg/ml oplossing voor injectie – RVG 117460

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

België, Frankrijk: Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée

Tsjechië, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Italië, Noorwegen, Polen: Cuvitru

Spanje: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

Nederland: Cuvitru 200 mg/ml oplossing voor injectie

Zweden, Slowakije: Cuvitru 200 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**