

KULLANMA TALİMATI

CUVITRU 4 g/20 mL S.C. Uygulama İçin Enjeksiyonluk Çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 1 mL çözelti 200 mg insan normal immünoglobulini içerir (en az %98 immünoglobulin G saflıkta).

Her 20 mL'lik flakon 4 g insan immünoglobulini içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CUVITRU nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CUVITRU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CUVITRU nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CUVITRU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUVITRU nedir ve ne için kullanılır?

CUVITRU, 20 mL'lik Tip I cam flakonda, berrak ve renksiz ila açık sarı veya kahverengi renkte enjeksiyonluk çözeltidir.

CUVITRU "insan normal immünoglobulinler" adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. İmmünoglobulinler aynı zamanda antikorlar olarak bilinir ve sağlıklı insanların kanında bulunur. Antikorlar bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunmaları) bir parçasıdır ve vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur.

CUVITRU, sağlıklı insanların kanından hazırlanmıştır. İlaç, doğal olarak kanda bulunan immünoglobulinler ile tamamen aynı şekilde etki gösterir.

CUVITRU, zayıf bağışıklık sistemi olan, kanında yeterince antikor bulunmayan ve sık enfeksiyon geçirme eğiliminde olan hastalarda kullanılır. Düzenli ve yeterli CUVITRU dozları, kanınızda anormal derecede düşük immünoglobulin seviyelerini normal seviyelere yükseltebilir (yerine koyma tedavisi).

CUVITRU aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Doğuştan antikor üretimi olmayan hastalarda (primer immün yetmezliği sendromu),
- Bir kan kanseri türü olan (kronik lenfositik lösemi), antikor üretimi azlığı ve koruyucu antibiyotikler kullanılmadığında tekrarlayan enfeksiyonları olan hastalarda,
- Kemik iliğine özgü bir kanser olan (multipl miyelom) ve tekrarlayan enfeksiyonları ile antikor üretimi azlığı olan hastalarda,
- Bir başka kişiden kemik iliği hücresi nakli yapıldıktan sonra düşük antikor üretimi olan hastalarda.

2. CUVITRU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUVITRU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, immünoglobulinlere veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.
- Kanınızda immünoglobulin A (IgA)'ya karşı antikorlarınız varsa. Bu durum IgA eksikliğiniz varsa gerçekleşebilir. CUVITRU az miktarda da olsa IgA içerdiğinden alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Kan damarı (intravenöz olarak) veya bir kas (intramusküler olarak) içine enjekte etmeyiniz.

CUVITRU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CUVITRU insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, kan veren bireyler arasında hastalık taşıma riski olanları saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma veren bireylerin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

CUVITRU kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

CUVITRU kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

CUVITRU silikonlu enjektörlerde iki saatten daha uzun süre kalırsa gözle görünür parçacıklar oluşabilir. Bu kullanma talimatının “Uygulama yolu ve metodu” bölümünde verilen ayrıntılı talimatlar yakından takip edilmelidir.

Alerjik reaksiyonlar

İmmünoglobulinlere karşı bilmediğiniz alerjiniz olabilir. Kan basıncında ani düşüş veya anafilaktik şok (boğazın şişmesi, solunum güçlüğü ve deri döküntüsü gibi diğer belirtilerle kan basıncında keskin bir düşüş) gibi alerjik reaksiyonlar seyrek ancak öncesinde benzer bir tedaviyle sorun yaşamazsanız bile zaman zaman bu reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Anti IgA antikorlarıyla birlikte IgA yetmezliğiniz varsa alerjik reaksiyon gösterme riskiniz artabilir. IgA yetmezliğiniz varsa tedaviden önce doktorunuz veya hemşirenize söyleyiniz. CUVITRU'nun içinde çok az miktarda da olsa IgA bulunduğu için, alerjik reaksiyon gösterme riskiniz artabilir.

Seyrek görülen bu alerjik reaksiyonların bulguları ve belirtileri aşağıdakileri içerir;

- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılmak,
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, ağızda veya boğazda şişlik, nefes almada zorluk, hırıltılı solunum,
- Anormal kalp atış hızı, göğüs ağrısı, dudakların veya el ayak parmaklarının morarması,
- Bulanık görme

Doktorunuz veya hemşireniz, herhangi bir alerjik reaksiyonun saptanabilmesi ve derhal tedavi edilebilmesi için ilk CUVITRU infüzyonunu yavaşça uygulayacaktır ve ilk infüzyonlar süresince sizi dikkatli bir şekilde izleyecektir.

- ▶ İnfüzyon sırasında bu bulguların herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. İnfüzyon hızının yavaşlatılmasına veya infüzyonun durdurulmasına karar vereceklerdir.

İnfüzyon sırasında izleme

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise belirli yan etkiler daha sıklıkla ortaya çıkabilir:

- İlk kez CUVITRU alıyorsanız
- Başka bir immünoglobulin aldıysanız ve CUVITRU'ya geçiş yaptıysanız
- CUVITRU'yu son kez aldığınızdan itibaren uzun bir süre geçmiş ise.
 - ▶ Bu gibi durumlarda, ilk infüzyonunuz süresince ve infüzyonunuz bittikten sonra bir saat boyunca yakından izleneceksiniz.

Diğer tüm durumlarda, infüzyon süresince ve CUVITRU'yu aldıktan sonra en az 20 dakika boyunca izlenmeniz tavsiye edilmektedir.

Özel hasta grupları

Aşırı kilonuz varsa, yaşlıysanız, şeker hastasıysanız veya yüksek tansiyon, düşük kan hacmi (hipovolemi) veya kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız varsa (damar hastalıkları) doktorunuz size özel önlem alacaktır. Bu gibi durumlarda, immünoglobulinler sadece çok

nadir vakalarda olmasına rağmen, kalp krizi, felç, akciğer damar tıkanıklığı veya derin toplardamar pıhtılaşması riskini artırabilir.

Böbreklerinize ilgili bir sorunuz varsa veya daha önce böbreklerinize ilgili bir sorun yaşadysanız veya böbreklerinize zarar verebilecek ilaç (nefrotoksik ilaçlar) alıyorsanız, çok seyrek de olsa bir akut böbrek yetmezliği ihtimali olduğundan doktorunuz yine size özel önlem alacaktır.

Beyni kaplayan tabakaların iltihaplanması (aseptik menenjit, AMS)

Cuvitru dahil, immünoglobulin ürünlerinin infüzyonları, beyni kaplayan tabakaların iltihaplanmasına neden olabilir. İmmünoglobulin tedavisinin kesilmesi, birkaç gün içinde AMS'nin azaltılmasına neden olabilir. Sendrom genellikle immünoglobulin tedavisini takiben birkaç saat ila 2 gün içinde başlar.

Aşağıdaki bulgular ve belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza başvurun: CUVITRU'yu aldıktan sonra şiddetli baş ağrısı, boyunda sertlik, uyuşukluk, ateş, bulantı, kusma, ışığa hassasiyet ve ışıktan rahatsız olma. Başka testlerin gerekli olup olmadığı ve CUVITRU'nun devam etmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz)

CUVITRU, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına ve hemolitik anemiye neden olabilen kan grubu antikörleri içerir.

Kan testleri üzerindeki etkileri

CUVITRU, bazı kan testlerini (serolojik testler) etkileyebilen birçok farklı antikor içerir.

- Herhangi bir kan testinden önce doktorunuza CUVITRU ile tedaviniz hakkında bilgi verin.

Evde tedavi

Siz ve/veya hasta bakıcınız, başta alerjik reaksiyonlar olmak üzere, yan etkilerin erken belirtilerini tespit etmek üzere eğitileceksiniz. İnfüzyon sırasında siz ya da hasta bakıcınız ilk yan etki belirtilerine dikkat etmelidir (daha ayrıntılı bilgi için bölüm 4, “**Olası yan etkiler**” bölümüne bakınız).

- Herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, siz ya da hasta bakıcınız infüzyonu derhal durdurmalı ve bir doktora başvurmalısınız.
- Ciddi bir yan etki yaşarsanız, siz ya da hasta bakıcınız derhal acil tedavi almanızı sağlamalıdır.

CUVITRU'yu her kullandığınızda, aşağıdaki verilerin tedavi günlüğüne kaydedilmesi şiddetle önerilir:

- uygulama tarihi,
- ilacın parti numarası ve
- enjekte edilen hacim, akış hızı, enjeksiyon yerlerinin sayısı ve yeri.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CUVITRU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

CUVITRU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik döneminde veya cenin ve yenidoğan bebek üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CUVITRU hamilelerde dikkatli kullanılmalıdır. Bununla birlikte, immünoglobulin içeren ürünlerin anne karnından veya rahimden geçtikleri ve bu geçişin son üç aylık dönemde giderek arttığı gösterilmiştir. İmmünoglobulinlerle olan klinik deneyimlere göre gebelik döneminde veya cenin ve yenidoğan bebek üzerinde olumsuz etkilerin görülmesi beklenmez.

CUVITRU'nun hamileyken kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

İmmünoglobulinlerle olan klinik deneyimlere göre, doğurganlık üzerinde zararlı etkilerin görülmesi beklenmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce tavsiye için lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve CUVITRU alıyorsanız, ilacın antikorları anne sütünde de bulunabilir ve ayrıca bebeğinizi belirli enfeksiyonlardan koruyabilir.

Araç ve makine kullanımı

CUVITRU tedavisi sırasında hastalar, araç ve makine kullanma kabiliyetini etkileyebilecek yan etkiler (örneğin baş dönmesi veya mide bulantısı) yaşayabilir. Bu olursa, reaksiyonlar ortadan kalkıncaya kadar beklemeniz gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Aşılar

CUVITRU, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği (canlı virüs aşıları) gibi bazı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, CUVITRU'yu aldıktan sonra, belirli aşıları almadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşınızı alabilmeniz için CUVITRU son dozunu aldıktan sonra 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

- Lütfen aşı yapan doktorunuza veya hemşirenize CUVITRU ile tedaviniz hakkında bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CUVITRU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak anlattığı gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla görüşüp kullanım bilgilerini kontrol ediniz.

Dozlama:

Doktorunuz, vücut ağırlığınıza, aldığınız önceki tedavilere ve tedaviye yanıtınıza bağlı olarak sizin için doğru dozu hesaplayacaktır.

Doktorunuz, birkaç güne bölünmüş vücut ağırlığının en az 1,0 ila 2,5 mL/kg'lık bir yükleme dozuna (yetişkinler veya çocuklar için) ihtiyacınız olup olmadığını belirleyecektir. Bunu takiben, CUVITRU her günden her iki haftada bir kez kadar düzenli olarak verilecek; ayda kümülatif doz vücut ağırlığı yaklaşık 1,5 ila 5 ml/kg olacaktır. Doktorunuz, tedavinize verdiğiniz yanıtla bağlı olarak dozunuzu ayarlayabilir.

Doz veya doz aralığını doktorunuza başvurmadan değiştirmeyiniz. CUVITRU'yu az ya da çok sıklıkla almanız gerektiğini düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız. Bir dozu kaçırdığınızı düşünüyorsanız, lütfen en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

CUVITRU'nun ilk birkaç dozunu doktorunuz veya hemşireniz tarafından medikal gözetim altında alacaksınız. Sizin ve/ya bakıcınızın gerekli eğitimi almasından sonra, ilacınızı kendiniz veya bakıcınızın yardımıyla evde kullanmaya başlayabilirsiniz. CUVITRU'yu evde kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz ile birlikte karar veriniz. Eğitimi tamamlamadan evde CUVITRU tedavisine başlamayınız.

Tedaviye başlama

Tedaviniz, bağışıklık sistemi zayıf olan hastaların tedavisinde ve evde tedavi için yönlendirilmesinde deneyimli bir doktor veya hemşire tarafından başlatılacaktır. İlacı ne kadar iyi tolere ettiğinizi görmek için infüzyon sırasında ve infüzyonu durdurduktan sonra en az 1 saat boyunca dikkatli bir şekilde izleneceksiniz. Başlangıçta doktorunuz veya hemşireniz yavaş infüzyon hızı kullanacak ve ilk infüzyon sırasında ve akabindeki infüzyonlarda kademeli olarak artıracaktır. Doktor veya hemşire sizin için doğru doz ve infüzyon hızını bulduğunda, tedaviyi evde kendi kendinize uygulamanıza izin verilebilir.

Evde tedavi

CUVITRU'yu kendiniz veya hasta bakıcınız uygulayabilir. Sizin gibi hastaların yönlendirilmesinde ve tedavisinde deneyimli bir doktor veya hemşire tarafından eğitileceksiniz. İlk birkaç tedavi için doktor veya hemşire yanınızda olacaktır.

Siz veya hasta bakıcınız aşağıdaki konularda bilgilendirileceksiniz:

- Mikropsuz (aseptik) infüzyon teknikleri
- Bir uygulama cihazının kullanımı (gerekirse),
- Bir tedavi günlüğünün tutulması ve
- Şiddetli yan etkiler durumunda alınacak önlemler.

Tedavinizin işe yaraması için CUVITRU infüzyonuna dair doz, infüzyon hızı ve planlama ile ilgili doktorunuzun talimatlarına dikkatle uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CUVITRU deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

İnfüzyon Bölgesi (Bölgeleri) Seçimi

CUVITRU'nun deri altı infüzyonu için önerilen alanlar karın, uyluklar, üst kollar veya alt sırttır. CUVITRU çoklu infüzyon bölgelerine uygulanabilir. İnfüzyon bölgeleri en az 10 cm uzaklıkta olmalıdır. Kemikli bölgeler, görünür kan damarları, yara izleri ve herhangi bir iltihaplanma (tahriş) veya enfeksiyon alanından kaçınılmalıdır. Doktorunuz veya hemşireniz tarafından yönlendirildiği gibi her bir uygulama ile dönüşümlü olarak bölgeler değiştirilmelidir.

Çoklu deri altı infüzyon bölgeleri, aynı anda çok iğneli bir set ile kullanılabilir. Tek bir bölgeye uygulanan ürün miktarı değişir ve 30 mL'nin üzerindeki dozlar tercihinize göre bölünebilir.

İnfüzyon hızı

Önerilen ilk infüzyon hızı, infüzyon bölgesi başına saatte 10 mL'dir. İyi tolere edildiyse, ilk iki infüzyon için, bölge başına en az 10 dakikalık aralıklarla saatte 20 mL'ye arttırılabilir. Başka infüzyonlar için, infüzyon hızı tolere edildiği sürece arttırılabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

Kullanım için detaylı talimatlar aşağıdaki bölümde verilmektedir:

CUVITRU'yu, doktorunuz veya hemşirenizden talimatlar ve eğitim alınca kadar evde kullanmayınız.

CUVITRU flakonu(ları) hazırlayın:

- CUVITRU'yu kutudan çıkarın. Ürünün bir buzdolabında saklanması durumunda, flakonların oda sıcaklığına ulaşmasını sağlayın. Bu 90 dakika kadar sürebilir.
- Mikroalgaya koymayın veya ısıtmayın.
- Flakonu(ları) çalkalamayın.

1. Flakonu (flakonları) kontrol edin:

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Koruyucu kapak eksikse veya kırıkta kullanmayın.
- Rengine bakın: berrak ve renksiz ile soluk sarı veya açık kahverengi olmalıdır.


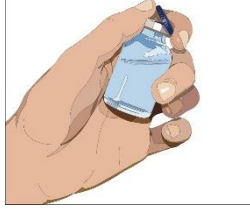


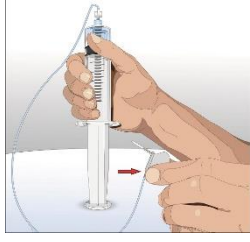
Çözelti bulanıksa veya parçacıklar içeriyorsa kullanmayın.

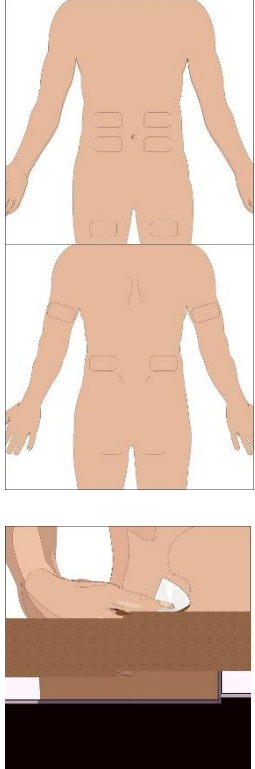
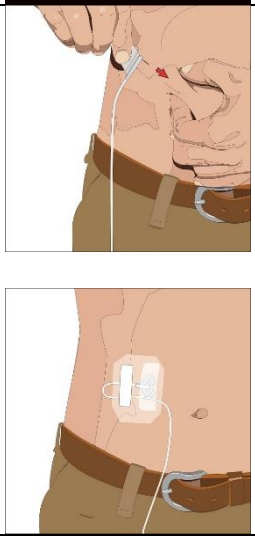
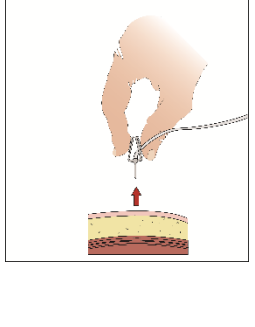
2. Tüm malzemeleri toplayın

- Tüm malzemeleri toplayın:

Parçalar şunlardır: CUVITRU flakon(lar), İnfüzyon sarf malzemeleri: subkutan iğne seti, transfer cihazı(ları), enjektör(ler), steril uç başlıkları, steril şeffaf bandaj, bant, gazlı bez, kesici parça kabı, infüzyon pompası, infüzyon günlüğü.



<ul style="list-style-type: none"> • Çalışma alanını temizleyin. • İnfüzyon pompasını belirlenmiş infüzyon hızlarına ve üreticinin talimatlarına göre programlayın. • Ellerinizi iyice yıkayın ve kurummasına izin verin. • Doktorunuzun veya hemşirenizin gösterdiği gibi malzemeleri açın. 		
<p>3. Enjektörü (enjektörleri) hazırlayın:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flakonun kapağını çıkarın. • Her bir tıpayı steril alkollü bir bezle temizleyin ve kurummasına izin verin. • Steril bir enjektörü havalandırılmış bir çubuğa takın. • Havalandırılmış çubuğu flakonun ortasına yerleştirin. • Flakonu baş aşağı döndürün ve çözeltiyi şırınganın içine çekmek için pistonu geri çekin. • İstenen dozu elde etmek için birden fazla flakon kullanılıyorsa, bu adımları tekrarlayın. • İnfüzyon, CUVITRU'nun enjektörün içine aktarılmasından hemen sonra başlatılmalıdır. Uygulamanın iki saatten fazla sürmesi bekleniyorsa, gerekli doz bölünecek ve farklı infüzyon bölgelerinde uygulanacaktır. CUVITRU iki saatten uzun bir süre silikonlu enjektörlerde kalırsa, gözle görünür parçacıklar oluşabilir. <p>Steril bir iğne kullanıyorsanız: Steril bir enjektörü steril iğneye takın ve flakondan alacağınız çözeltinin miktarına eşit olması gereken havayla doldurmak için enjektörün pistonunu geri çekin. İğneyi tıpanın ortasına yerleştirin ve havayı flakona enjekte edin. İstenen hacmi çekmek için pistonu geri çekin.</p>	  	
<p>4. İnfüzyon pompası ve hortumunu hazırlayın:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tüpü doldurmak ve pompayı kullanmak için üretici talimatlarını kullanın. • Çözeltiyle doldurulmuş enjektörü iğne setine takın. • Enjektör ucunu yukarı doğru çevirin ve havayı çıkarmak için enjektörün pistonunu yavaşça itin ve iğneyi iğne göbeğine kadar doldurun. 		

<p>5. İnfüzyon bölgesini (bölgelerini) hazırlayın:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toplam dozun hacmine göre infüzyon bölgelerinin sayısını seçin. • İnfüzyon bölgesini (bölgelerini) seçin: üst kollar, karın, uyluklar veya alt sırt • Kemikli bölgeler, görünür kan damarları, yara izleri ve iltihaplanma (tahriş) veya enfeksiyon alanından kaçının. • Çözeltiyi 1 veya birden fazla infüzyon bölgesinden aynı anda içeri verin. • Bölgeleri en az 10 cm uzaklıkta seçin. • Gelecekteki infüzyonlar arasında dönüşümlü olarak bölgeleri değiştirin. • İnfüzyon bölgelerini, her infüzyon bölgesinin ortasından başlayarak ve dairesel hareketle dışarı doğru hareket ettirerek steril bir alkolle silin. İnfüzyon bölgesinin (bölgelerinin) kurumasını bekleyin (en az 30 saniye). 	
<p>6. Subkutan iğne setini yerleştirin ve sabitleyin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • İğne kapağını çıkarın. İki parmak arasında en az 2,5 cm deriyi sıkıca kavrayın ve sıkıştırın. • İğneyi, 90 derecelik açıyla cildin içine hızlı bir şekilde yerleştirin. İğneyi steril bant (şeffaf sargıya eklenen) ile yerinde bantlayın. • Birden fazla bölge kullanılıyorsa, adımları tekrarlayın. • Bölgenin (bölgelerin) üzerine steril koruyucu bir sargı yapıştırarak iğne setini yerine sabitleyin. 	
<p>7. İnfüzyona başlayın</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompayı açmak ve infüzyonu başlatmak için üreticinin talimatlarını izleyin. • İnfüzyon sırasında ara sıra infüzyon bölgesini (bölgelerini) kontrol edin. 	
<p>8. İnfüzyon tamamlandığında, subkutan iğneyi (iğneleri) infüzyon bölgesinden (bölgelerinden) çıkarın:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tüm kenarlardan bandı gevşeterek iğne setini çıkarın. • İğne kanatlarını yukarı ve dışarı doğru çekin. • Küçük bir parça gazlı bezle iğne bölgesinin üzerine hafifçe bastırın ve 	

<p>bir sargı ile kapatın.</p> <ul style="list-style-type: none">İğneyi (iğneleri) keskin parça kabına atın.	
<p>9. İnfüzyonu kaydedin:</p> <ul style="list-style-type: none">Flakon (flakonlar) üzerinde ürün lot numarası ve son kullanma tarihi yazan etiketi soyarak çıkarın ve etiketi tedavi günlüğünüze/infüzyon günlüğünüze yapıştırın.İnfüzyonu tarih, zaman, doz, infüzyon bölgesi (bölgeleri) (dönen bölgelere yardımcı olmak için) ve her infüzyondan sonra reaksiyonları yazın.Tek kullanımlık sarf malzemeleri, flakonları ve kullanılmayan çözeltiyi doktorunuzun veya hemşirenizin önerdiği şekilde atın.	

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yetişkinlerde kullanılan endikasyonlar, doz ve infüzyon sıklığı çocuk ve ergenler (0-18 yaş) için de geçerlidir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanıma ilişkin yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Eğer CUVITRU'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUVITRU kullandıysanız:

CUVITRU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CUVITRU'yu kullanmayı unutursanız

Kaçırılmış bir dozu telafi etmek için çift doz CUVITRU kullanmayınız. Bir dozu kaçırdığınızı düşünüyorsanız, en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUVITRU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan CUVITRU tedavisini sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CUVITRU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler; titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, hasta hissetme (mide bulantısı), eklem ağrısı, düşük tansiyon ve orta şiddette bel ağrısıdır.

Baş ağrısı, titreme veya vücut ağrıları gibi belirli yan etkiler, infüzyon hızının yavaşlatılması ile azaltılabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CUVITRU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

CUVITRU gibi ilaçların infüzyonu bazen ciddi ancak seyrek görülen alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Kan basıncında ani bir düşüş ve birkaç istisnai vakalarda anafilaktik şok yaşanabilir. Doktorlar bu olası yan etkilerin farkındadır ve ilk infüzyon sırasında ve sonrasında sizi izleyecektir. Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza veya hemşirenize bildirin:

- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma,
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, ağızda veya boğazda şişlik, nefes almada zorluk, hırıltılı solunum,
- Anormal kalp atış hızı, göğüs ağrısı, dudakların veya el-ayak parmaklarının morarması,
- Bulanık görme

CUVITRU'yu evde kullanırken, alerjik reaksiyonlara dikkat etmenize, infüzyonu durdurmanıza ve gerektiğinde destek almanıza yardımcı olacak olan bir gözetmenin eşliğinde infüzyonu gerçekleştirebilirsiniz.

Lütfen “CUVITRU'yu aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” bölümündeki alerjik reaksiyon riski ve evde CUVITRU kullanımı ile ilgili bilgilere bakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CUVITRU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yan etkilerin hasta başına görülme sıklıkları aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal

- Bulantı
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık (enjeksiyon bölgesindeki kızarıklık dahil)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (infüzyon bölgesinde rahatsızlık ve infüzyon bölgesinde ağrı dahil)
- Yorgunluk

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Migren
- Uykuya eğilim (somnolans)
- Düşük tansiyon
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kas ağrısı
- İnfüzyon bölgesinde şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı (infüzyon bölgesinde kaşıntı dahil)
- İnfüzyon bölgesinde döküntü
- İnfüzyon bölgesinde morarma
- Ağrı

Yaygın olmayan:

- Yanma hissi
- Karnın alt kısmında ağrı
- İnfüzyon yerinde ödem
- Vücudun insüline karşı antikor ürettiğini gösteren pozitif test sonucu (anti-GAD antikor testi)
- Kırmızı kan hücrelerinin bağışıklık kaynaklı yıkımını gösteren Pozitif test sonucu (Doğrudan Coombs test)

Yan etkilerin infüzyon başına görülme sıklıkları aşağıdaki gibidir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık (enjeksiyon bölgesindeki kızarıklık dahil)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı (infüzyon bölgesinde rahatsızlık ve infüzyon bölgesinde ağrı dahil)

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kas ağrısı
- İnfüzyon bölgesinde şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı (infüzyon bölgesinde kaşıntı dahil)
- İnfüzyon bölgesinde döküntü
- Yorgunluk

Seyrek:

- Yanma hissi
- Migren
- Uykuya eğilim (somnia)
- Düşük tansiyon
- Karnın alt kısmında ağrı
- Kaşıntı
- Döküntü
- İnfüzyon bölgesinde morarma
- İnfüzyon yerinde ödem
- Ağrı
- Vücudun insüline karşı antikor ürettiğini gösteren pozitif test sonucu (anti-GAD antikor testi)
- Kırmızı kan hücrelerinin bağışıklık kaynaklı yıkımını gösteren Pozitif test sonucu (Doğrudan Coombs test)

Pazarlama sonrası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Bilinmiyor:

- Beyin zarında iltihaplanma (aseptik menenjit)

Benzer ilaçlar ile görülen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler deri altından (subkutan) verilen insan normal immünoglobulin infüzyonu ile gözlenmiştir. Bu yan etkiler CUVITRU ile şimdiye kadar görülmemesine rağmen, CUVITRU 'yu kullanan birinde bunların olması mümkündür.

- Karıncalanma
- Titreme
- Hızlı nabız
- Nefes darlığı
- Ses teli işlev bozukluğu
- Göğüste ağrı
- İnfüzyon bölgesinde sertleşme ve/veya sıcaklık

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CUVITRU’nun Saklanması

CUVITRU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CUVITRU’yu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Ürünün buzdolabında saklanması durumunda, açılmamış flakonlar soğutucudan çıkarılmalı ve kullanmadan önce en az 90 dakika boyunca oda sıcaklığında bırakılmalıdır. Mikrodalga fırınlar dahil ısıtma cihazlarını kullanmayınız.

Çözeltinin bulanık olduğunu, parçacık içerdiğini veya renk değiştirdiğini fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonları karton kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUVITRU kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A.,
Lessines/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.