# KULLANMA TALİMATI

**CUTAQUİG 4 g/24 mL SC kullanım için enjeksiyonluk çözelti**
**Deri altına uygulanır.**

**Steril**

***Etkin madde:***
1 mL çözeltide 165 mg insan normal immünoglobulin (SCIg) içerir. En az %95 insan immünoglobulin G içerir.

***Yardımcı maddeler:***
Maltoz, Polisorbat 80, enjeksiyonluk su

▼ "Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz."

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu kullanma talimatında:**

***1. CUTAQUİG nedir ve ne için kullanılır?***
***2. CUTAQUİG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. CUTAQUİG nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
**5. *CUTAQUİG'in saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. CUTAQUİG nedir ve ne için kullanılır?

CUTAQUİG bir enjeksiyonluk çözeltidir. Berrak ve renksizdir. Saklama sırasında hafif opalesan ve soluk sarı renkli olabilir.

CUTAQUİG:
1 flakon içinde (Tip I cam) 24 mL'lik çözeltidir, bromobutil lastik tıpalıdır.

Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

Etkin madde insan normal immünoglobulin 165 mg/mL'dir (en az %95'i immunoglobulin G)

- $IgG_1$ ……... %71
- $IgG_2$ ……... %25
- $IgG_3$ ……... %3
- $IgG_4$……%2

Diğer yardımcı maddeler, maltoz, Polisorbat 80 ve enjeksiyonluk sudur.
Maksimum IgA içeriği 300 mikrogram/mL'dir.
CUTAQUİG ≤ 30 mmol/L sodyum içerir.

CUTAQUİG, "insan normal immünoglobulinler" olarak isimlendirilen bir ilaç sınıfına aittir. İmmünoglobulinler, aynı zamanda sağlıklı kişilerin kanında bulunan antikor ve proteinler olarak da bilinir. Antikorlar, bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunması) bir parçasıdır ve vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşmasına yardımcı olur.

CUTAQUİG, sağlıklı insanların kanından hazırlanan immünoglobulinleri içerir. İlaç vücudunuzda doğal olarak bulunan immünoglobulinlerle tamamen aynı yolla etki gösterir.

CUTAQUİG, enfeksiyonlara mücadele etmek için yeterli antikoru bulunmayan dolayısı ile daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır. Yeterli dozda CUTAQUİG'in düzenli uygulanması vücudunuzda anormal derecede düşük immünoglobulin düzeylerinin normal düzeylere yükseltebilir (Replasman tedavisi).

CUTAQUİG aşağıdaki durumlarda erişkinlere ve çocuklara reçete edilir:

- Doğuştan antikor üretiminin az olduğu veya hiç olmadığı hastaların (primer immün yetmezlik) tedavisinde.

- Belirli hastalıklar ve/veya tedavilere bağlı olarak antikor üretiminin kazanılmış bozuklukları (sekonder immün yetmezlik) bulunan ve bu nedenle şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar yaşayan hastalarda.

## 2. CUTAQUİG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUTAQUİG'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

**Virüs güvenliliği**

**CUTAQUİG, 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, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin 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.**

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

**CUTAQUİG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer, insan normal immünoglobulinlerine veya ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine (yukarıya bakınız) karşı alerjiniz varsa.

CUTAQUİG'i kan damarlarının içine uygulamayınız.

**CUTAQUİG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Bilmediğiniz halde immünoglobulinlere karşı alerjik (aşırı duyarlı) olabilirsiniz.

Kan basıncında ani düşme veya anafilaktik şok (ani kan basıncı düşmesi ile birlikte boğazda şişme, nefes almakta güçlük ve deri döküntüleri gibi diğer belirtiler) gibi gerçek alerjik reaksiyonlar seyrektir; ancak daha önce insan immünoglobulinleri almış ve iyi tolere etmiş olsanız dahi, zaman zaman oluşabilirler. Özellikle eğer kanınızda yeterli IgA tipi immünoglobulin yoksa (IgA yetmezliği) ve IgA'ya karşı antikorlarınız varsa ortaya çıkabilirler.

- Eğer IgA tipi yetmezliğiniz varsa tedaviden önce doktorunuza söyleyiniz. CUTAQUİG, alerjik reaksiyona yol açabilecek rezidüel miktarlarda IgA içerir.

Bu seyrek vakalarda, ani kan basıncı düşmesi veya şok gibi alerjik reaksiyonlar oluşabilir (Aynı zamanda Bölüm 4'e bakınız).

Bu seyrek alerjik reaksiyonların belirti ve bulguları şunlardır:

- Sersemlik hissi, baş dönmesi veya bayılma
- Cilt döküntüsü, kaşıntı, ağız veya boğazda şişlik, nefes almakta güçlük, hırıltılı nefes
- Anormal kalp atışları, göğüs ağrısı, dudakların, el ve ayak parmaklarının morarması
- Görme bulanıklığı

CUTAQUİG infüzyonu sırasında bu tip belirti ve bulguları hissederseniz hemen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz, uygulama hızını düşürüp düşürmeyeceğine veya uygulamayı tamamen durdurup durdurmayacağına karar verecektir.

- Kalp veya kan damarlarınızda hastalık veya kan pıhtılaşma öykünüz varsa, kanınızın pıhtılaşma eğilimi varsa veya bir süre için hareketsiz kaldıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumlar sizin CUTAQUİG kullanmanızdan sonra kan pıhtısı yaşama riskinizi arttırabilir. Aynı zamanda doktorunuza kullandığınız ilaçlarla ilgili bilgi veriniz. Bazı ilaçlar örneğin östrojen hormonu içeren ilaçlar (örneğin doğum kontrol hapları) kan pıhtısı geliştirme riskinizi arttırabilir. Eğer CUTAQUİG kullanmanızdan sonra nefes almakta güçlük, göğüs ağrısı, kol veya bacaklarınızda ağrı ve şişlik, vücudunuzun bir tarafında kuvvet veya duyu kaybı gibi belirti ve bulgular hissederseniz hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Eğer, şiddetli baş ağrısı, ense sertliği (başınızı öne eğdiğinizde ağrı hissetmeniz), uyku hali, ateş, fotofobi (gözlerinizin ışığa karşı duyarlı olması), bulantı ve kusma gibi belirti ve bulgular yaşarsanız doktorunuza haber veriniz. Bu belirtiler aseptik menenjit bulguları olabilir. Doktorunuz, daha ileri tetkik gerekip gerekmediğine ve CUTAQUİG kullanımınıza devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.
- CUTAQUİG, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına neden olabilecek ve dolayısıyla kansızlığa yol açacak (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) kan grubu antikorları içerebilir.

**Doktorunuz aşağıda belirtilenleri sağlayarak olası komplikasyonlardan kaçınabilir:**
- İnsan normal immünoglobulinine duyarlı olmamanız
  İlaç başlangıçta yavaş uygulanmalıdır. Bölüm 3'te verilen infüzyon hızı yakından takip edilmelidir.
- İnfüzyon dönemi boyunca belirti ve bulgular açısından dikkatli bir şekilde izlenmeniz, özellikle eğer;
  - İnsan normal immünoglobulinini ilk kez alıyorsanız,
  - Farklı bir ilaçtan CUTAQUİG'e geçtiyseniz,
  - İlacı son aldığınızdan beri uzun bir süre (8 haftadan fazla) geçtiyse.

Bu durumlarda, ilk infüzyon boyunca ve sonrasında 1 saat süre ile izlenmeniz önerilir. Eğer yukarıda belirtilen noktalar sizin için geçerli değilse, uygulamadan sonra en az 20 dakika süre ile izlenmeniz önerilir.

**Çocuklar ve adolesanlar (ergenler)**
Listelenen bu uyarı ve önlemler hem erişkinler hem de çocuklar için geçerlidir.

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

**CUTAQUİG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**
Hiç bir etki gözlenmemiştir.

**Hamilelik:**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu ürün gebelik döneminde sadece doktorunuz veya eczacınızla konuştuktan sonra kullanılabilir.

Gebe kadınlarda, CUTAQUİG ile ilgili bir klinik çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, immünoglobulin içeren ilaçlar gebelik döneminde yıllardır kullanılmaktadır ve gebelik veya bebek üzerinde zararlı bir etki gözlenmemiştir.

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

**Emzirme:**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ürün emzirme döneminde sadece doktorunuz veya eczacınız ile konuştuktan sonra kullanılabilir. Eğer emziriyor ve CUTAQUİG kullanıyorsanız ilaçtaki immünoglobulinler anne sütünde de bulunabilir. Dolayısı ile bebeğiniz belirli enfeksiyonlardan korunabilir.

**Fertilite (Doğurganlık):**
İmmünoglobulinlerle deneyim fertilite üzerinde zararlı bir etki düşündürmemektedir.

**Araç ve makine kullanımı:**
CUTAQUİG ile ilişkili bazı advers reaksiyonlar nedeniyle araç ve makine kullanma yetisi bozulabilir. Tedavi sırasında advers reaksiyon yaşayan hastalar araç veya makine kullanmadan önce bunların düzelmesi için beklemelidir.

**CUTAQUİG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**
Bu ilaç 24 mL'lik flakonlarında 16,56 mg sodyum (pişirme/sofra tuzunun ana maddesi) içerir. Bu da erişkin bir insan için önerilen günlük sodyum alımının %0,8'ine karşılık gelir.

Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**
- Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
- CUTAQUİG ile herhangi başka bir ilacı karıştırmayınız.
- Bir aşı olmadan önce doktorunuza CUTAQUİG tedavisi aldığınızı söyleyiniz. CUTAQUİG (tüm insan normal immünoglobulin çözeltilerinde olduğu gibi) kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşıları ile etkileşebilir. Bu nedenle, CUTAQUİG aldıktan sonra bir zayıflatılmış canlı virüs aşısı olmadan 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısı söz konusu olduğunda bozukluk 1 yıla kadar devam edebilir.

- Kan glikoz testi
  Bazı kan glikozu test sistemleri (glikometre adı verilir) CUTAQUİG'in bileşimindeki maltozu yanlışlıkla glikoz olarak algılar. Bu yanlışlık, infüzyon sırasında veya infüzyonun bitiminden sonra yaklaşık 15 saat süresince hatalı yüksek glikoz düzeyi ölçümlerine ve dolayısı ile uygun olmayan insülin uygulanmasına neden olabilir ve buna bağlı olarak da hayati tehlike yaratabilecek hipoglisemi (yani kan şekeri düzeyinin düşmesi) ortaya çıkabilir.

  Aynı zamanda gerçek hipoglisemi durumu da yanlışlıkla yüksek ölçülen glikoz okumalarına bağlı olarak maskelenebilir ve tedavi edilmeyebilir.

  **Buna göre, CUTAQUİG veya diğer glikoz içeren ürünler verildiğinde, kan glikozunun ölçümleri glikoza özgün bir yöntem kullanan bir test sistemi ile yapılmalıdır. Glikoz dehidrogenaz pirolokinolinekuinon (GDH PQQ) veya glikoz-dye-oksidoredüktaz metotları kullanılmamalıdır.**

Kan glikozu test sistemi test stripleri de dahil olmak üzere, maltoz içeren parenteral ürünler için uygun olup olmadığının belirlenmesi amacı ile dikkatle incelenmelidir. Eğer bir belirsizlik mevcutsa, glikoz test sisteminin maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığını sizi tedavi eden hekiminize danışınız.

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

<u>CUTAQUİG üretimi ile ilgili bilgiler</u>
CUTAQUİG insan kanı plazmasından üretilir (bu, kanın sıvı kısmıdır). İnsan kanından veya

plazmasından ilaç hazırlandığında hastalara geçebilecek enfeksiyonların bulaşını önlemek için bazı önlemler alınır. Bu önlemler şunlardır:

- Enfeksiyon taşıma riski bulunan kişilerin hariç bırakıldığından emin olmak için, kan bağışlayan kişilerin dikkatli seçilmesi,
- Her bağışın ve her plazma havuzunun virüs/enfeksiyon bulguları açısından kontrol edilmesi,
- Kan veya plazmanın işlenmesi sırasında virüsleri uzaklaştıracak veya inaktive edecek basamakların kullanılması.

Bu önlemlere rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünlerin kullanılması halinde enfeksiyonların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüslerle diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV- AIDS nedeni), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu kabul edilir. Alınan önlemler hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için sınırlı etki gösterebilir.

İmmünoglobulinler, hepatit A veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir çünkü ürünün içinde bu enfeksiyonlara karşı antikorlar bulunur ve koruyucu etki oluşturabilir.

Bir CUTAQUİG aldığınız her seferde ilacın seri numarasını kaydetmeniz kuvvetle önerilir. Böylece, kullandığınız seri numarasının kaydedilmesini sağlarsınız (Ek I: Uygulama Rehberine bakınız).

## 3. CUTAQUİG nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmamanız halinde doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

CUTAQUİG cilt altına uygulanmalıdır.

Tedavi, zayıf bağışıklık sistemine sahip hastaların tedavisinde tecrübeli olan doktor veya hemşireler tarafından başlatılacaktır.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktorunuz/hemşireniz doğru dozu ve infüzyon hızını bir kez bulduktan ve ilk bir kaç infüzyonu gözetim altında verdikten sonra tedavinizi evde kendi kendinize uygulamanıza veya size bakan kişinin (eğitilmiş) uygulamasına izin verebilir. Evde tedavi ile ilgili tecrübeli doktor veya hemşireniz sizin veya size bakan kişinin aşağıda belirtilen hususlar konusunda eğitildiğinizden ve net bilgi aldığınızdan emin olacaktır:

- Mikropsuz (aseptik) infüzyon teknikleri
- İnfüzyon gerecinin kullanımı (gerekli olduğunda)
- Tedavi günlüğünün tutulması
- Ciddi yan etkilerin olması halinde alınacak önlemler (Bkz. Bölüm 4).

Kendi kendinize tedaviyi yapabildiğiniz ve tedavi sırasında hiç bir yan etki ortaya çıkmadığında doktorunuz tedaviye evde devam etmenize izin verebilir.

**Doz:**

Bireysel olarak ilaç dozunuz ve uygulama hızınız doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuz sizin kilonuzu, almış olabileceğiniz önceki tedavilerinizi ve tedaviye yanıtınızı dikkate alarak dozunuzu özel olarak sizin için belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

*Primer immün yetmezlik sendromlarında replasman tedavisi:*
Doktorunuz, en az 1,2-3,0 mL/kg vücut ağırlığı dozunda bir kaç güne bölünmüş olarak bir yükleme dozuna (erişkin ve çocuklar için) ihtiyacınız olup olmadığına karar verecektir. Sonrasında, günlükten iki haftada bire kadar düzenli bir şekilde CUTAQUİG alacaksınız. Her ay için kümülatif doz yaklaşık 2,4-4,8 mL/kg vücut ağırlığı olacaktır. Doktorunuz, tedaviye yanıtınıza göre ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

*Sekonder immün yetmezliklerde replasman tedavisi:*
CUTAQUİG için önerilen aylık kümülatif doz tekrarlayan intervallerle (yaklaşık haftada bir) 1,2–2,4 mL/kg'dır. Her bir dozun farklı bir anatomik bölgeye yapılması gerekebilir. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayabilir.

Doktorunuzla görüşmeden ilacınızın dozunu veya uygulama aralıklarını değiştirmeyiniz. Eğer, CUTAQUİG'i daha fazla veya daha az almanız gerektiğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuzla görüşünüz. Eğer bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuzla iletişim kurunuz.

**Uygulama yolu ve metodu**
<u>İnfüzyon yer(lerinin) seçimi:</u>
CUTAQUİG subkütan enjeksiyonu için önerilen bölgeler, karın, uyluk, üst kol veya üst bacak/kalça alanıdır. Aynı anda birden fazla subkütan infüzyon yeri kullanılabilir. İnfüzyon yerlerinin sayısı sınırsızdır ancak birbirinden en az 5 cm uzaklıkta olmalıdırlar. Doktorunuz veya hemşirenizin önerdiği gibi her uygulamada infüzyon yerlerinizi değiştiriniz.

Her yer için infüzyon miktarı değişkendir ancak geniş infüzyon hacimlerini (> 30 mL) bölmeniz ve bir kaç infüzyon yerinden vermeniz önerilir. İnfantlarda ve çocuklarda her 5-15 mL'de bir infüzyon bölgeleri değiştirilebilir.

<u>İnfüzyon hızı:</u>
Doktorunuz bireysel dozunuzu, dozlama sıklığınızı ve ürünün tolere edilebilirliğini dikkate alarak sizin için uygun infüzyon hızını belirleyecektir.

SCIG tedavisine yeni başlıyorsanız önerilen başlangıç infüzyon hızı 15 mL/saat/infüzyon yeridir. Halihazırda SCIG tedavisi alıyorsanız ve CUTAQUİG'e geçiyorsanız, ilk infüzyonlar için daha önce kullanılan uygulama hızlarını kullanmanız önerilir. Sonraki infüzyonlar için, iyi tolere edilirse, infüzyon hızını kademeli olarak yetişkinlerde (≥ 40 kg) her 2-4 haftada bir yaklaşık 10 mL/saat/infüzyon yeri ve pediyatride (< 40 kg) her 4 haftada bir 10 mL/saat/infüzyon yeri kadar artırabilirsiniz.
Bundan sonra, başlangıç infüzyonlarını infüzyon yeri başına tam dozda ve maksimum hızda tolere ederseniz, yetişkinler (≥ 40 kg) için 67,5 mL/saat/infüzyon yeri ve pediyatrikler (< 40 kg) için 25 mL/saat/infüzyon yeri maksimum akış hızına ulaşana kadar ardışık infüzyonların infüzyon hızında bir artış düşünülebilir.

Kullanım ile ilgili detaylar aşağıda verilmiştir.
CUTAQUİG sadece subkütan (cilt altı) uygulama içindir. Bir kan damarının içine enjekte etmeyiniz.

CUTAQUİG'i sadece uygun bir şekilde talimatları aldıktan ve eğitildikten sonra evde kullanınız.

Bu Kullanım Talimatı'nın sonunda yer alan (Ek I) uygulama kılavuzunu basamak basamak takip ediniz ve CUTAQUİG uygulandığında aseptik/steril teknik kullanınız.

Eğer size öyle söylenmişse infüzyonu hazırlarken eldiven kullanınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve adolesanlarda kullanım:**
Erişkinler için geçerli olan endikasyonlar, doz ve sıklıklar çocuklarda ve adolesanlarda (0-18 yaş) da geçerlidir.
0-2 yaş arası çocuklarda infüzyon hızı klinik bir çalışmada test edilmemiştir ve bu nedenle vakaya göre belirlenmelidir.
2 yaş ve üzeri çocuklarda 15 mL/saat/bölge başlangıç infüzyon hızı kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği**
IgG tedavisi alan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Böbrek yetmezliği riski taşıyan hastalarda IgG ürünleri mümkün olan en düşük infüzyon hızında ve dozda uygulanmalıdır. En iyi infüzyon hızından emin değilseniz doktorunuza danışınız.
Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer CUTAQUİG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerektiğinden daha fazla CUTAQUİG kullandıysanız:**
Eğer size çok fazla CUTAQUİG infüze edildiğini düşünüyorsanız, mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuzla temasa geçiniz.

*CUTAQUİG'den kullanmanız gerektiğinden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CUTAQUİG'i kullanmayı unutursanız:**
Bir dozu atlar atlamaz mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuzla görüşünüz. Atladığınız dozu tolere etmek için çift doz CUTAQUİG almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste görülmese de tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, örneğin ürperme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, eklem ağrısı, düşük kan basıncı ve orta alt sırt ağrısı.

Baş ağrısı, ürperme veya vücut ağrıları gibi belirli yan etkiler infüzyon hızının yavaşlatılması ile azaltılabilir.
Güvenliliği değerlendiren klinik çalışmalar sırasında CUTAQUİG tedavisi ile hiç bir ilişkili ciddi advers ilaç reaksiyonu gözlenmemiştir.

İmmünoglobulinlere karşı alerjik (aşırı duyarlı) olabilirsiniz ve kan basıncında ani düşme gibi alerjik reaksiyonlar ve izole vakalarda şok oluşabilir. Doktorlar bu olası yan etkilerin farkındadır ve sizi infüzyon sırasında ve sonrasında izleyeceklerdir.

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

- Sersemlik hissi, baş dönmesi veya bayılma,
- Cilt döküntüsü ve kaşıntı, ağız veya boğazda şişlik, nefes almakta güçlük, hırıltılı nefes,
- Anormal kalp atış hızları, göğüs ağrısı, dudaklarda, el ve ayak parmaklarında morarma,
- Görme bulanıklığı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin CUTAQUİG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

CUTAQUİG'i evde kullanıyorsanız infüzyonu bakıcınızın eşliğinde kullanabilirsiniz. Bakıcınız alerjik reaksiyonların belirtilerini takip etmenize yardımcı olacaktır. Alerjik reaksiyonlarla ilgili bir belirti olursa infüzyonu durdurunuz ve gerekliyse yardım alınız.

Alerjik reaksiyon riski için bu Kullanım Talimatı'nın 2. Bölümüne bakınız.

Diğer 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler çok yaygındır (10 infüzyonda 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları, örneğin kızarıklık, şişme, kaşıntı ve rahatsızlık.

Aşağıdaki yan etkiler yaygın değildir (1.000 infüzyonda 1'den fazla ile 100 infüzyonda 1'den azını etkileyebilir.):

- Baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Yorgunluk

Aşağıdaki yan etkiler seyrektir (10.000 infüzyonda 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Karın şişkinliği
- Kusma
- Öğürme
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Ateş
- Ürperme
- Göğüs rahatsızlığı
- Grip benzeri hastalık

- Ağrı
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Pozitif antikor kan testi
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımını gösteren düzensiz kan testi sonuçları
- Hemoglobin artışı
- Kan kreatinininde artış
- Döküntü
- Cilt reaksiyonları
- Transaminaz adı verilen belirli karaciğer enzimlerinin yüksek seviyeleri

Klinik çalışmalarda ortaya çıkmayan ancak rapor edilen diğer yan etkiler şunlardır:

- Aşırı duyarlılık (örn. eritem, kurdeşen)
- Kan basıncında artış
- Kan damarlarında kan pıhtısı oluşumuna bağlı sorunlar (örn. derin ven trombozu, felç)
- Kan damarlarında pıhtılaşma (ayrıca bkz. bölüm 2 "uyarı ve önlemler")
- Kaşıntı
- Sırt ağrısı

Benzer ilaçlarla görülen yan etkiler:
Aşağıdaki ek yan etkiler insan normal immünoglobulin infüzyonu ile gözlenmiştir, CUTAQUİG kullanan bir kişinin de bunları yaşama olasılığı vardır.

- Titreme
- Solukluk
- Diyare
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Boyun/yüz bölgesinde kızarıklık
- Sıcaklık hissi
- Soğukluk hissi
- Halsizlik
- Boğazda sıkışma hissi
- Nefes almakta güçlük
- Astım benzeri semptomlar
- Öksürük
- Yüzde şişme
- Aseptik menenjit olarak adlandırılan bir sendrom (Bakınız Bölüm 2 "Uyarılar ve önlemler")

Aşağıdaki semptomlarınız olursa hemen doktorunuza haber veriniz. Ciddi bir problemin belirtileri olabilir.

- Şiddetli baş ağrısı ile birlikte bulantı, kusma, ense sertliği, ateş ve ışığa duyarlılık. Bu belirtiler, beyni ve spinal kordu çevreleyen zarların geçici, geri dönüşlü, enfeksiyöz olmayan şişliğini gösterebilir (menenjit).
- Ağrı, şişlik, sıcaklık, kızarıklık veya bacaklarınızda veya kollarınızda şişlik, açıklanamayan nefes darlığı, göğüs ağrısı veya derin nefes almanızı güçleştirecek rahatsızlık, açıklanamayan hızlı nabız, vücudun bir tarafında kuvvet ve duyu kaybı, ani kafa karışıklığı veya konuşma güçlüğü. Bunlar kan pıhtısının bir belirtisi olabilir.

Bu tip yan etkiler daha önce insan immünoglobulini almış ve iyi tolere etmiş olsanız da ortaya çıkabilir.

Yan etki riskini arttıran durumların detayları ile ilgili ek bilgi için lütfen Bölüm 2'ye bakınız.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatı'nda 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.

## 5. CUTAQUİG'in saklanması

*CUTAQUİG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı etiketin üzerinde "SKT" ifadesinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içinde saklayınız.

Ürün raf ömrü içinde 9 aya kadar süreyle oda sıcaklığında saklanabilir (25°C'nin üzerindeki sıcaklıkta saklamayınız). Bu dönemde tekrar buzdolabına koymayınız ve eğer ürün bu süre içinde kullanılmazsa mutlaka atılmalıdır.

Bir kez açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Eğer çözelti bulanıksa veya içinde parçacıklar varsa CUTAQUİG'i kullanmayınız.

Hiç bir ilacı atık sular veya ev atıkları ile birlikte imha etmeyiniz. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumak içindir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUTAQUİG'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***
Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2, İstinye
Sarıyer / İSTANBUL
Telefon: 0 212 277 33 03
Faks: 0 212 277 30 36

***Üretim yeri:***

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100
Viyana / AVUSTURYA

*Bu kullanma talimatı 27/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.*

## Ek I- Uygulama Kılavuzu

**1. Gerekli sayıda CUTAQUİG flakonunu hazırlayınız**

- Eğer buzdolabında saklanıyorsa flakonları infüzyondan önce oda sıcaklığında en az 90 dakika süreyle bekletiniz.
- Flakonları ısıtmayınız veya mikrodalgaya koymayınız.
- Köpürmesinden kaçınmak için flakonları çalkalamayınız.

**2. İnfüzyon için hazırlanın**

- Temiz bir alan seçiniz ve antiseptik mendiller veya dezenfektan çözeltiler kullanarak temizleyiniz (Şekil 1).



Şekil 1

- İnfüzyon gereçlerini toplayınız:
    - İnfüzyon pompası (opsiyonel) ve uyumlu enjektör(ler)
    - İğne (flakondan ürünü çekmek için)
    - İnfüzyon seti
    - İnfüzyon tüpleri ve Y-konnektör (gerekli ise)
    - Alkol ve alkollü mendiller/antiseptik mendiller
    - Gazlı bez veya şeffaf kaplama ve bant
    - Kesici parçaların saklanması için kap
    - Tedavi günlüğü ve kalem
    -
- Ellerinizi iyice yıkayınız ve kuruması için bekleyiniz (Şekil 2). Eğitiminiz sırasında gösterildiği şekilde dezenfektan jel kullanınız.



Şekil 2

- Eğer gerekli ise pompayı kullanma talimatına göre ve eğitiminiz sırasında size gösterildiği gibi programlayınız.

**3. Flakonların kontrol edilmesi ve açılması**

- Her flakonu aşağıda belirtilen hususlar açısından gözle inceleyiniz:
    - Etikette yer alan dozu reçeteniz ile karşılaştırarak doğrulayınız.
    - Çözeltinin görünüşünü inceleyiniz (berrak görünümlü ve renksizden açık sarı veya açık kahverengiye değişen renkte olmalıdır).
    - Koruyucu kapağın yerinde ve sağlam olduğundan emin olunuz.
    - Son kullanma tarihini ve seri numarasını kontrol ediniz.
    - Eğer çözelti bulanıksa veya içinde parçacıklar varsa kullanmayınız.

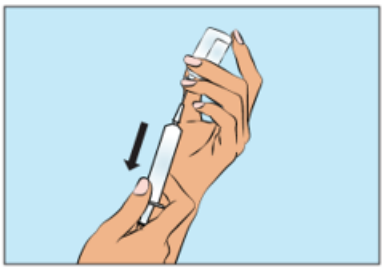
- Koruyucu kapağı çıkarınız.
- Lastik tıpayı bir antiseptik mendil kullanarak dezenfekte ediniz ve kurumasını bekleyiniz (Şekil 3).



Şekil 3

**4. Enjektörün hazırlanması ve doldurulması**

- Steril enjektörü ve iğnesini açınız.
- İğneyi enjektöre vidalama hareketi ile takınız.
- Enjektörü hava ile doldurmak için pistonu geriye doğru çekiniz. Hava miktarı kabaca flakondan çekeceğiniz ilaç hacmi ile eşit olmalıdır.
- Enjektörü flakona sokunuz ve flakonu baş aşağı çeviriniz. İğnenin uç kısmının ilacın içinde olmamasına dikkat ediniz, böylece ilacın köpüklenmesi engellenmiş olacaktır. İğne içindeki havayı flakona enjekte ediniz.
- Sonrasında iğnenin bütünüyle çözeltinin içinde kaldığından emin olarak CUTAQUİG'i yavaş bir şekilde enjektöre çekiniz (Şekil 4).



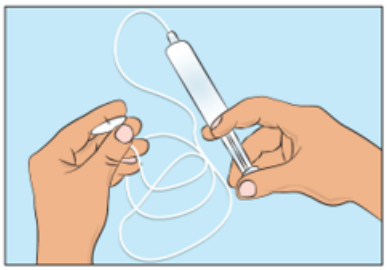
Şekil 4

- İğneyi flakondan çıkarınız.
- Hesaplanmış doz için birden fazla flakon gerekirse bu prosedürün tekrarlanması gerekebilir.
- Bittikten sonra iğneyi çıkarınız ve kesici parçaların saklandığı kaba atınız.
- IgG çözeltisinin hemen kullanılması gerektiğinden hemen bir sonraki adıma geçiniz.

**5. İnfüzyon pompasının ve tüplerin hazırlanması (opsiyonel)**

- İnfüzyon pompasının hazırlanması için üreticinin talimatlarını izleyiniz.

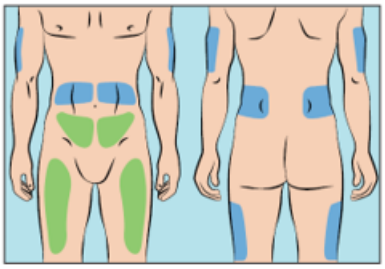
- Uygulama tüpünü kullanıma hazırlamak için, doldurulmuş enjektörü infüzyon tüpüne takınız ve tüpü CUTAQUİG ile doldurmak ve tüm havayı çıkarmak için pistonu hafifçe itiniz (Şekil 5).



Şekil 5

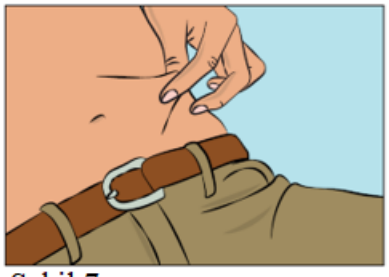
**6. İnfüzyon yerlerine karar vermek ve infüzyon iğnesinin(lerinin) sokulması**

- CUTAQUİG şu bölgelere infüze edilebilir: abdomen (karın), uyluk, üst kol ve/veya üst bacak/kalça alanı (Şekil 6).

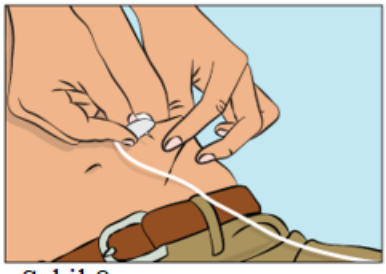


Şekil 6

- İnfüzyon yerleri birbirinden en az 5 cm uzakta olmalıdır.
- Bir önceki infüzyonda kullandığınız yerlerden farklı yerler kullanınız.
- İğneyi yara yerlerine, dövmelere, derideki çatlaklara veya yaralanmış/inflame/kızarmış cilt bölgelerine sokmayınız.
- Seçtiğiniz bölgedeki cildi antiseptik mendille temizleyiniz ve cildin kuruması için bekleyiniz.
- İnfüzyon yerinde cildi baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkıştırınız (Şekil 7). Dikkatli bir şekilde iğnenin kapağını çıkarınız ve iğneyi cilde sokunuz (Şekil 8). İğnenin açısı kullanılan infüzyon setinin tipine bağlı olacaktır.



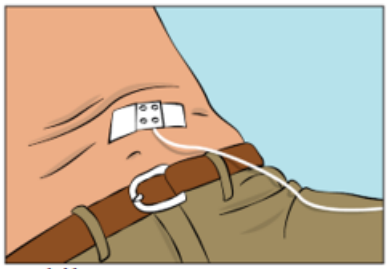
Şekil 7



Şekil 8

**7. İnfüzyonun kontrolü**

- Çözelti bir kan damarının içine infüze edilmemelidir.
- İğneyi yerine steril bir gazlı bez ve bant veya şeffaf bir kaplama ile sabitleyiniz (Şekil 9).



Şekil 9

**8. İnfüzyonu başlatmak**

- İnfüzyonu başlatınız. Eğer uygulama için bir infüzyon pompası kullanılırsa üreticinin talimatlarını izleyiniz.

**9. İnfüzyonun kaydı**

- Her CUTAQUİG flakonu üzerinde seri numarasının detaylarını veren, soyularak çıkarılan bir etiket bulacaksınız. Bu etiketi hastanızın tedavi günlüğüne veya infüzyon kayıt defterine yapıştırınız. Doz, tarih, zaman, infüzyon yeri, herhangi bir enfeksiyon, yan etkiler veya infüzyonla ilişkili diğer önerilerle ilgili detayları kaydediniz.

**10. İnfüzyonun tamamlanmasından sonra**

- Nazik bir şekilde iğneyi(leri) çıkarınız ve hemen kesici parçaların saklandığı kutuya atınız.
- Eğer gerekli ise küçük bir parça gazlı bezi iğnenin çıktığı yere bastırınız ve bir bant uygulayınız.
- Kullanılmış tüm tek kullanımlık malzemeleri ve aynı zamanda kullanılmamış ürünleri ve boş flakonları size sağlık çalışanları tarafından anlatıldığı gibi ve lokal gerekliliklere uygun şekilde imha ediniz.

Bir sonraki infüzyona kadar saklamak üzere tekrar kullanılabilen tüm gereçleri (örneğin pompa) düzenleyip ve düzgün şekilde saklayınız.