

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Cuvitru 200 mg/ml injekčný roztok. **Zloženie:** 1 ml obsahuje: Normálny ľudský imunoglobulín 200 mg (čistota najmenej 98 % IgG). Maximálny obsah IgA je 280 mikrogramov/ml. **Indikácie*:** Substitučná terapia u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov) pri: syndrónoch primárnej imunodeficiencie s poruchou tvorby protilátok a sekundárnych imunodeficienciách (SID) u pacientov, ktorí trpia závažnými alebo opakujúcimi sa infekciami, s neúčinnou antimikrobiálnou liečbou a ktorí majú buď preukázané zlyhanie špecifických protilátok (proven specific antibody failure, PSAF)*, alebo úroveň IgG v sére < 4 g/l. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Substitučná liečba sa má začať a monitorovať pod dohľadom lekára so skúsenosťami v liečbe imunodeficiencie. Dávka a schéma dávkovania závisia od indikácie. Liek sa má podávať subkutánne. Pri substitučnej liečbe môže byť potrebné, aby sa dávka upravila pre každého pacienta individuálne, v závislosti od farmakokinetickej a klinickej odpovede. *Substitučná liečba pri syndrónoch primárnej imunodeficiencie:* Schéma dávkovania má viesť k dosiahnutiu najnižšej hladiny IgG (meraná pred ďalšou infúziou) s hodnotou minimálne 5 až 6 g/l a doceliť referenčný interval sérovej koncentrácie IgG pre daný vek. Môže sa vyžadovať úvodná dávka najmenej 0,2 až 0,5 g/kg (1 až 2,5 ml/kg) telesnej hmotnosti. Môže byť potrebné rozdeliť túto dávku na niekoľko dní s maximálnou dennou dávkou 0,1 až 0,15 g/kg. Po dosiahnutí rovnovážnych hladín IgG sa v opakovaných intervaloch podávajú udržiavacie dávky na dosiahnutie kumulatívnej mesačnej predpísanej dávky 0,3 až 1,0 g/kg. Každú jednu dávku bude možno potrebné vpichnúť do iného miesta na tele. *Substitučná liečba pri sekundárnych imunodeficienciách:* Pri odporúčanej dávke podávanej v opakovaných intervaloch sa má dosiahnuť kumulatívna mesačná dávka rádovo 0,2 – 0,4 g/kg. Každú jednotlivú dávku je potrebné podať do rôznych anatomických miest. Najnižšie hladiny sa majú merať a hodnotiť v súvislosti s výskytom infekcie. Na zníženie miery výskytu infekcie môže byť potrebné zvýšenie dávky na dosiahnutie vyšších minimálnych hladín. Dávkovanie u detí a dospievajúcich (0 – 18 rokov) sa nelíši od dávkovania u dospelých, pretože je u každej indikácie stanovené na základe telesnej hmotnosti a upravené s ohľadom na klinické výsledky vyššie spomenutých indikácií. Infúziu Cuvitru možno podávať pomocou infúznej pumpy alebo manuálne pomocou injekčnej striekačky. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Závažný nedostatok IgA a precitlivenosť na liečbu ľudským imunoglobulínom v anamnéze. Cuvitru sa nesmie podávať intravaskulárne alebo intramuskulárne. **Osobitné upozornenia:** Pacienti s protilátkami proti IgA, u ktorých je liečba subkutánnymi IgG liekmi jedinou možnosťou, sa majú liečiť liekom Cuvitru len pod dôsledným dohľadom lekára. Zriedkavo môže normálny ľudský imunoglobulín vyvolať pokles krvného tlaku s anafylaktickou reakciou, a to aj u pacientov, ktorí tolerovali predchádzajúcu liečbu normálnym ľudským imunoglobulínom. Používanie imunoglobulínov sa spája s výskytom arteriálnych a venózných tromboembolických udalostí, vrátane infarktu myokardu, mŕtvice, hlbokaj venóznei trombózy a pľúcnej embólie. U pacientov s už existujúcimi rizikovými faktormi na vznik tromboembolických udalostí treba postupovať opatrne. Závažné obličkové nežiaduce reakcie boli hlásené u pacientov liečených imunoglobulínmi najmä tými s obsahom sacharózy (Cuvitru neobsahuje sacharózu). Syndróm aseptického meningitídy (AMS) bol hlásený v súvislosti s liečbou imunoglobulínmi vrátane Cuvitru. Cuvitru obsahuje protilátky proti krvným skupinám, ktoré môžu účinkovať ako hemolyzíny a indukovať in vivo obaľovanie červených krviniek imunoglobulínom. To môže viesť k pozitívnemu priamemu antiglobulínovému testu (DAT, priamy Coombsov test) a zriedkavo aj k hemolýze. Prechodné zvýšenie rôznych pasívne prenášaných protilátok v krvi pacienta po infúzii imunoglobulínov môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky sérologických testov. Napriek štandardným opatreniam na zabránenie prenosu infekcií z liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy sa nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov pri podávaní takýchto liekov. Vzhľadom na to aj na neznáme alebo objavené vírusy a iné patogény. Dôrazne odporúčame, aby pri každom podaní lieku Cuvitru pacientovi, boli zaznamenané názov a číslo šarže kvôli vytvoreniu prepojenia medzi pacientom a šaržou prípravku. **Interakcie:** Podanie imunoglobulínu môže oslabiť na obdobie najmenej 6 týždňov a najviac 3 mesiacov účinnosť vakcín so živými oslabenými vírusmi. Po podaní tohto lieku musia uplynúť 3 mesiace pred očkovaním vakcínami so živými oslabenými vírusmi. V prípade ospýpok môže toto oslabenie trvať až 1 rok. Preto má byť u pacientov s očkovaním proti ospýpkam kontrolovaný stav protilátok. **Nežiaduce účinky:** Príležitostne sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako sú triaška, bolesť hlavy, závrat, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, artralgia, nízky krvný tlak, stredne závažná bolesť krížovej chrbtice. Zriedkavo môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, a to aj v prípadoch, keď pacient pri predchádzajúcom podaní nemal žiadne príznaky precitlivenosti. Lokálne reakcie v mieste podávania infúzie: často sa môže objaviť opuch, bolestivosť, začervenanie, zatvrdnutie, lokálne zvýšená teplota, lokálna bolesť, svrbenie, modriny a vyrážka. Podrobné informácie o nežiaducich účinkoch nájdete v úplnej informácii o lieku. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11 SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Balenie:** 5, 10, 20, 40 alebo 50 ml roztoku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (brómbutylová guma). Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Liek neuchovávať v mrazničke. Liekovky uchovávať vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:** Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Viedeň, Rakúsko **Registračné číslo:** 59/0481/16-S **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** 03/2024 **Dátum vypracovania/poslednej aktualizácie reklamy:** XX.XX.XXXX

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠÚKL, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, Tel: +421220602600.

*Všimnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.