

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cutaquig, 165 mg/ml, solução injetável
Imunoglobulina humana normal (IgSC)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Cutaquig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cutaquig
3. Como utilizar Cutaquig
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cutaquig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cutaquig e para que é utilizado

O que é Cutaquig

Cutaquig pertence a uma classe de medicamentos chamados «imunoglobulinas humanas normais». As imunoglobulinas, também conhecidas como anticorpos, são proteínas que se encontram no sangue de pessoas saudáveis. Os anticorpos fazem parte do sistema imunitário (a defesa natural do corpo humano) e ajudam o seu organismo a combater infeções.

Como funciona Cutaquig

Cutaquig contém imunoglobulinas preparadas a partir do sangue de pessoas saudáveis. O medicamento funciona exatamente da mesma forma que as imunoglobulinas naturalmente presentes no seu sangue.

Para que é utilizado Cutaquig

Cutaquig é utilizado em doentes que não têm anticorpos suficientes para combater uma infeção e, por isso, tendem a ter infeções frequentes. A administração regular de doses suficientes de Cutaquig pode aumentar os níveis anormalmente baixos de imunoglobulina no sangue e que se atinjam níveis normais (terapêutica de substituição).

Cutaquig é prescrito a adultos e crianças (dos 0 aos 18 anos) nas seguintes situações:

Tratamento de doentes que nascem com uma capacidade diminuída ou incapacidade de produzir anticorpos (imunodeficiência primária).

Tratamento de doentes com deficiência em anticorpos adquirida (imunodeficiência secundária) por motivo de doença e/ou de tratamentos e com infeções graves ou recorrentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cutaquig

NÃO utilize Cutaquig:

- se tem alergia à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (indicados na secção 6).

NÃO injetar Cutaquig em vasos sanguíneos.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cutaquig.

Pode ser alérgico (hipersensível) a imunoglobulinas sem o saber.

As verdadeiras reações de hipersensibilidade, tais como a diminuição súbita da pressão arterial ou o choque anafilático (uma diminuição acentuada da pressão arterial com outros sintomas, tais como inchaço da garganta, dificuldade em respirar e erupções da pele) são raras, mas podem ocorrer ocasionalmente mesmo que anteriormente lhe tenham sido administradas imunoglobulinas humanas e as tenha tolerado bem.

Em particular, estas podem ocorrer se não tiver imunoglobulina do tipo A (IgA) suficiente no seu sangue (deficiência de IgA) e tiver anticorpos contra a IgA.

- Informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento caso tenha deficiência de imunoglobulina do tipo A (IgA). Cutaquig contém quantidades residuais de IgA, o que pode causar uma reação alérgica.

Nestes casos raros, podem ocorrer reações alérgicas tais como diminuição súbita da pressão arterial ou choque (ver também secção 4).

Os sinais e sintomas destas reações alérgicas raras incluem:

- Sensação de cabeça leve, tonturas ou desmaios;
- Erupção da pele e comichão, inchaço da boca ou da garganta, dificuldade em respirar, pieira;
- Frequência cardíaca anormal, dores no peito, lábios, dedos ou dedos dos pés azulados;
- Visão turva.

Caso note estes sinais durante a perfusão de Cutaquig, informe imediatamente o seu médico. Este decidirá se deve diminuir a velocidade de administração da perfusão ou se a deve parar completamente.

- Informe o seu médico se tiver antecedentes de doenças cardíacas, dos vasos sanguíneos ou coágulos sanguíneos, se tiver o sangue espesso ou se esteve imobilizado durante algum tempo. Estes fatores podem aumentar o risco de ter um coágulo sanguíneo após a utilização de Cutaquig. Informe também o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar, uma vez que, alguns medicamentos, como os que contêm a hormona estrogénio (por exemplo, pílulas contraceptivas) podem aumentar o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo.
- Contacte imediatamente o seu médico se, após a administração de Cutaquig, apresentar os seguintes sinais e sintomas: falta de ar, dor no peito, dor e inchaço num membro, fraqueza ou dormência de um lado do corpo.
- Contacte o seu médico se, após a administração de Cutaquig, apresentar os seguintes sinais e sintomas: dor de cabeça intensa, rigidez do pescoço, sonolência, febre, fotofobia, náuseas e vômitos. Estes poderão ser sinais de uma meningite asséptica. O seu médico decidirá se são necessários testes adicionais e se deve continuar a utilizar Cutaquig.
- Cutaquig contém anticorpos contra o grupo sanguíneo que podem provocar a destruição de glóbulos vermelhos e, conseqüentemente, anemia (número baixo de glóbulos vermelhos).

O seu profissional de saúde irá evitar potenciais complicações garantindo que:

- não é sensível à imunoglobulina humana normal
O medicamento deve ser inicialmente administrado devagar. A velocidade de administração da perfusão recomendada na secção 3 tem de ser rigorosamente cumprida.
- é cuidadosamente monitorizado para detetar quaisquer sintomas que possam ocorrer durante o período de perfusão, sobretudo se:
 - Estiver a receber imunoglobulina humana normal pela primeira vez;
 - Tiver mudado de um medicamento diferente para Cutaquig;
 - Tiver ocorrido um intervalo longo de tempo (mais de oito semanas) desde a última perfusão.

Nestes casos, deve ser monitorizado durante a primeira perfusão e na hora imediatamente a

seguir. Se as situações acima indicadas não se aplicarem ao seu caso, recomenda-se que seja observado durante pelo menos 20 minutos após a administração.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções indicadas aplicam-se tanto a adultos como a crianças.

Outros medicamentos e Cutaquig

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- Não pode misturar outros medicamentos com Cutaquig.
- Antes de ser vacinado, informe o médico responsável pela vacinação sobre o seu tratamento com Cutaquig.
- Cutaquig (tal como todas as soluções de imunoglobulina humana normal) pode reduzir o efeito de algumas vacinas de vírus vivos tais como o sarampo, a rubéola, a papeira ou a varicela. Por este motivo, depois de receber Cutaquig, pode ter de esperar até 3 meses para receber a vacina viva atenuada. No caso da vacina contra o sarampo, esta diminuição pode persistir até um ano.
- Testes de glicemia
Alguns sistemas de doseamento da glucose no sangue (designados como glicosímetros) interpretam incorretamente a quantidade de maltose contida no Cutaquig como glucose. Esta situação pode resultar em leituras de glucose falsamente elevadas durante toda a perfusão e por um período de cerca de 15 horas após o fim da perfusão e, conseqüentemente, na administração inadequada de insulina, que pode causar hipoglicemia (redução dos níveis de açúcar no sangue) potencialmente fatal.
Os casos reais de hipoglicemia podem também ficar sem tratamento se o estado de hipoglicemia for mascarado por resultados de glucose falsamente elevados.
Assim, sempre que seja administrado Cutaquig ou outro medicamento que contenha maltose, a determinação da glicemia deve ser realizada com um teste específico para a determinação de glucose. Não devem ser utilizados testes com base na glucose desidrogenase pirroloquinolinoquinona (GDH-PQQ) ou glucose oxidoreductase.
Leia cuidadosamente o folheto informativo dos sistemas de doseamento da glicemia, incluindo as tiras de teste, para determinar se o sistema é adequado para utilizar com medicamentos parentéricos que contenham maltose. Em caso de dúvida, solicite ao seu médico que verifique se o sistema de doseamento da glucose que usa é apropriado para ser utilizado com medicamentos parentéricos que contenham maltose.

Cutaquig com alimentos, bebidas e álcool

Não foram observados efeitos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação depois de consultar o médico ou o farmacêutico.

Não foram realizados estudos clínicos com Cutaquig em mulheres grávidas. No entanto, os medicamentos que contêm imunoglobulinas já são utilizados há anos em mulheres grávidas e em mulheres a amamentar e não se observaram efeitos nocivos no decurso da gravidez ou no recém-nascido.

Se estiver a amamentar e a receber Cutaquig, as imunoglobulinas do medicamento também podem ser encontradas no leite materno. Por isso, o bebé pode ficar protegido contra determinadas infeções.

A experiência com as imunoglobulinas sugere que não são espectáveis efeitos nocivos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada por algumas reações adversas associadas ao Cutaquig. Os doentes que sentirem reações adversas durante o tratamento devem esperar que estas se resolvam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Cutaquig contém sódio

Este medicamento contém 33,1 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis de 48 ml, e 13,8 mg por frasco para injetáveis de 20 ml. Isto equivale a 1,7% e 0,7%, respetivamente, da dose máxima diária de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Informações sobre a composição de Cutaquig

Cutaquig é produzido a partir de plasma do sangue humano (esta é a parte líquida do sangue). Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são implementadas determinadas medidas para evitar que se transmitam infeções para os doentes. Estas incluem:

- A seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os dadores que apresentem riscos de serem portadores de infeções;
- A análise de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de vírus/infeções;
- A inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser excluída por completo. O mesmo também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro lipídico, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH – o vírus que provoca a SIDA), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).

As medidas implementadas podem ter um valor limitado contra os vírus sem invólucro lipídico, tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

As imunoglobulinas não têm sido associadas a infeções por hepatite A ou por parvovírus B19 provavelmente porque os anticorpos contra estas infeções, presentes no medicamento, exercem uma ação protetora.

É fortemente recomendado que a cada utilização de Cutaquig se registre o nome e o número de lote do medicamento administrado, de forma a manter um registo dos lotes utilizados (ver também o Anexo I: Instruções para a administração).

3. Como utilizar Cutaquig

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cutaquig tem de ser administrado por perfusão debaixo da pele (administração subcutânea ou SC).

O tratamento é iniciado pelo seu médico ou enfermeiro, que têm experiência em tratar doentes com o sistema imunitário enfraquecido.

Assim que o médico/enfermeiro tenha determinado a dose e a velocidade de administração da perfusão adequadas para si e depois de ter recebido as primeiras perfusões sob supervisão, pode ser-lhe permitido administrar o tratamento a si próprio no seu domicílio ou recebê-lo no seu domicílio pelo seu prestador de cuidados (treinado). O médico ou o enfermeiro com experiência em orientar os doentes para o tratamento domiciliário vão garantir que o doente ou o prestador de cuidados sejam treinados e que recebem instruções precisas sobre:

- a técnica de perfusão assética (sem germes);
- a utilização do dispositivo de perfusão (se necessário);
- como manter o diário de registo do tratamento e

- as medidas a tomar em caso de efeitos indesejáveis graves (ver também a secção 4).

Logo que esteja capacitado para tratar de si próprio, e não tenham ocorrido quaisquer efeitos indesejáveis durante o tratamento, o médico pode permitir que continue o tratamento no domicílio.

Dose

A dose e a velocidade de administração da perfusão individuais serão determinadas pelo médico, que adaptará a dose especialmente para si tendo em conta o seu peso, quaisquer tratamentos anteriores que possa ter recebido e a sua resposta ao tratamento. Siga sempre as instruções do médico.

Tratamento de substituição em síndromes de imunodeficiência primária:

O seu médico irá determinar se necessita de uma dose de carga inicial (para adultos e crianças) de, pelo menos, 1,2 a 3,0 ml/kg de peso corporal, dividida por vários dias. Seguidamente, as doses de manutenção de Cutaquig poderão ser administradas em intervalos repetidos desde diariamente a semana sim, semana não. A dose mensal cumulativa será de cerca de 2,4 a 4,8 ml/kg de peso corporal. O médico pode ajustar a dose de acordo com a sua resposta ao tratamento.

Tratamento de substituição em imunodeficiências secundárias:

A dose recomendada de Cutaquig é uma dose mensal cumulativa de 1,2 a 2,4 ml/kg administrada a intervalos regulares (aproximadamente uma vez por semana). Cada dose individual pode ter de ser administrada em diferentes locais anatómicos. O seu médico poderá ajustar a dose em função da sua resposta ao tratamento.

Não altere a dose ou o intervalo entre as doses sem contactar o seu médico. Por favor, fale com o seu médico se pensa que deveria receber Cutaquig com maior ou menor frequência. Se pensa que falhou a administração de uma dose, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Modo e via de administração

Seleção dos locais de perfusão:

As áreas sugeridas para a perfusão subcutânea de Cutaquig são: o abdómen, a coxa, a parte superior do braço ou a parte de cima da perna/zona da anca. Pode ser utilizado mais do que um local de perfusão em simultâneo. É possível utilizar um número ilimitado de locais de perfusão ao mesmo tempo, mas devem ter uma distância entre si de, pelo menos, 5 cm. Altere os locais de perfusão a cada administração conforme a indicação do médico ou do enfermeiro.

A quantidade perfundida por local varia, mas recomenda-se que as doses mais elevadas (> 30 ml) sejam divididas e administradas em vários locais. Em crianças, incluindo crianças pequenas, os locais de perfusão podem ser alterados a cada 5 - 15 ml.

Velocidade de administração da perfusão:

O seu médico irá determinar a velocidade de perfusão apropriada para si, tendo em conta a sua dose individual, a frequência de administração da dose e a tolerabilidade do medicamento.

A velocidade de administração da perfusão inicial recomendada é de 15 ml/h/local se não tiver experiência anterior com IgSC. Caso já esteja a fazer terapêutica com IgSC e mudar para Cutaquig, recomenda-se a utilização das velocidades de administração utilizadas anteriormente para as perfusões iniciais. Para as perfusões subsequentes, se bem toleradas, a velocidade de perfusão poderá ser aumentada gradualmente em, aproximadamente, 10 ml/h/local em intervalos de 2-4 semanas nos adultos (≥ 40 kg) e em até 10 ml/h/local em intervalos de 4 semanas nos doentes pediátricos (< 40 kg).

Daí em diante, se tolerar as perfusões iniciais na dose total por local e à velocidade máxima, poderá considerar-se um aumento da velocidade de perfusão das perfusões sucessivas até se atingir uma velocidade de fluxo máxima de 67,5 ml/h/local nos adultos (≥ 40 kg) e de 25 ml/h/local nos doentes pediátricos (< 40 kg).

Pode encontrar instruções detalhadas de utilização mais à frente.

Cutaquig é para administração exclusiva por via subcutânea (debaixo da pele). Não injetar em vasos sanguíneos.

Utilize Cutaquig no domicílio apenas depois de ter recebido as devidas instruções e treino pelo profissional de saúde.

Siga passo-a-passo as “Instruções para a administração” no final do folheto informativo (Anexo I) e utilize a técnica asséptica/estéril ao administrar Cutaquig.

Ao preparar a perfusão, utilize luvas caso lhe tenha sido indicado fazê-lo.

Utilização em crianças e adolescentes

As indicações, a dose e a frequência de perfusão para os adultos aplicam-se igualmente a crianças e adolescentes (idade 0 a 18 anos).

Se utilizar mais Cutaquig do que deveria

Se considera que administrou demasiado Cutaquig, fale com o seu profissional de saúde assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cutaquig

Se acha que falhou uma dose, informe o seu médico ou outro profissional de saúde assim que possível. Não administre uma dose a dobrar de Cutaquig para compensar a dose em falta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, tais como calafrios, dores de cabeça, tonturas, febre, vômitos, reações alérgicas, náuseas, dores nas articulações, pressão arterial baixa e dor lombar moderada, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis, tais como a dor de cabeça, os arrepios e as dores no corpo, podem ser reduzidos diminuindo a velocidade de administração da perfusão.

Não se observaram reações adversas medicamentosas graves em indivíduos tratados com Cutaquig durante os estudos clínicos que avaliaram a segurança deste medicamento.

Pode ser alérgico (hipersensível) a imunoglobulinas e podem ocorrer reações alérgicas, tais como uma diminuição brusca da pressão arterial e, em casos isolados, choque. Os médicos têm consciência destes possíveis efeitos indesejáveis e irão monitorizá-lo durante e após as perfusões iniciais.

Informe imediatamente o seu médico no caso de sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sensação de cabeça leve, tonturas ou desmaio;
- Erupção da pele e comichão, inchaço da boca ou da garganta, dificuldade em respirar, pieira;
- Frequências cardíacas anormais, dores no peito, lábios, dedos ou dedos dos pés azulados;
- Visão turva.

Quando utiliza Cutaquig no domicílio, pode realizar a perfusão na presença do seu prestador de cuidados que o irá ajudar a estar atento a eventuais sinais de reação alérgica. Caso ocorram quaisquer sintomas de reação alérgica, pare a perfusão e, se necessário, peça ajuda.

Consulte na secção 2 deste folheto, informação sobre o risco de reações alérgicas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 perfusões):

- Reações no local de perfusão, tais como rubor, inchaço, comichão e desconforto.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 1000 perfusões a menos de 1 em cada 100):

- Dores de cabeça
- Sensação de enjoo

- Cansaço

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (podem afetar mais do que 1 em cada 10.000 perfusões):

- Tonturas
- Dor abdominal
- Distensão abdominal
- Vômitos
- Reflexo de vômito
- Dores musculares
- Dor nas articulações
- Febre
- Arrepios
- Desconforto no peito
- Doença tipo gripe
- Dores
- Sensação de mal-estar geral
- Análises ao sangue positivas para anticorpos
- Análises ao sangue com resultados irregulares, revelando destruição dos glóbulos vermelhos
- Aumento da hemoglobina
- Aumento da creatinina no sangue
- Erupção na pele
- Reações na pele
- Níveis elevados de certas enzimas do fígado chamadas transaminases

Efeitos indesejáveis adicionais que não ocorreram nos estudos clínicos, mas que foram também comunicados são:

- Hipersensibilidade (p. ex., eritema, urticária)
- Aumento da tensão arterial
- Problemas devidos à formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos (p. ex., trombose das veias profundas, AVC)
- Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos (ver também a secção 2 “Advertência e precauções”)
- Comichão
- Dores de costas

Efeitos indesejáveis observados com medicamentos similares

Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram observados com a perfusão subcutânea de imunoglobulina humana normal. É possível que alguém que utilize Cutaquig os possa vir a ter:

- arrepios
- palidez
- diarreia
- dor no local da injeção
- vermelhidão de início rápido no pescoço/ região facial
- sensação de calor
- sensação de frio
- fraqueza

- aperto na garganta
- dificuldades em respirar
- sintomas semelhantes aos da asma
- tosse
- inchaço facial
- um síndrome denominado meningite asséptica (ver também a secção 2 “advertências e precauções”)

Informe imediatamente o médico se tiver algum dos sintomas abaixo descritos, pois estes podem ser um sinal de um problema grave:

- Dor de cabeça intensa com náuseas, vômitos, rigidez da nuca, febre e sensibilidade à luz. Estes podem ser sinais de um inchaço temporário e reversível, não infeccioso, das membranas que rodeiam o cérebro e a medula espinal (meningite).
- Dor, inchaço, sensação de calor, rubor ou um nódulo nas pernas ou nos braços, falta de ar inexplicável, dor ou desconforto no peito que piora quando respira fundo, pulso rápido inexplicável, dormência ou fraqueza num lado do corpo, confusão súbita, ou dificuldade em falar. Estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer mesmo que lhe tenham administrado imunoglobulinas humanas anteriormente e as tenha tolerado bem.

Consulte na secção 2 informações adicionais sobre as circunstâncias que aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cutaquig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Durante a sua validade, o produto pode ser conservado à temperatura ambiente (não conservar acima de 25 °C) durante até 9 meses, sem ser refrigerado novamente durante este período, findo o qual tem de ser eliminado se não for utilizado.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado de imediato.

Não utilize Cutaquig se verificar que a solução está turva ou tem depósito.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cutaquig

A substância ativa é a imunoglobulina humana normal a 165 mg/ml (pelo menos 95% são imunoglobulina G)

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

Os outros excipientes são maltose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

O teor máximo de IgA é de 300 microgramas/ml.

Cutaquig contém ≤ 30 mmol/l de sódio.

Qual o aspeto de Cutaquig e conteúdo da embalagem

Cutaquig é uma solução injetável.

A solução é transparente e incolor.

Durante a conservação, a solução pode ficar ligeiramente opalescente e amarelo-pálida.

Cutaquig está disponível em:

6, 10, 12, 20, 24 ou 48 ml de solução num frasco para injetáveis (vidro Tipo I) com uma rolha de borracha bromobutílica – apresentação de 1, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº.

1700-268 Lisboa

Portugal

Fabricantes:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Viena

Áustria

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

112 75 Estocolmo

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Dinamarca,
Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França,
Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Cutaquig®
Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido
(Irlanda do Norte), República Checa, Roménia, Suécia:

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2023.

Anexo I – Instruções para a administração

1. Prepare o número necessário de frascos para injetáveis de Cutaquig

- Se tiverem sido conservados no frigorífico, deixe os frascos para injetáveis à temperatura ambiente durante pelo menos 90 minutos antes da perfusão.
- Não aqueça os frascos para injetáveis nem os coloque no micro-ondas.
- Não agite os frascos para injetáveis para evitar a formação de espuma.

2. Preparar-se para a perfusão

- Escolha e prepare uma zona de trabalho limpa usando toalhetes antissépticos ou uma solução desinfetante (Figura 1).



Figura 1

- Reúna o seu equipamento de perfusão:
 - Bomba de perfusão (opcional) e seringa(s) compatível(is)
 - Agulha (para retirar o medicamento do frasco para injetáveis)
 - Dispositivo de transferência
 - Tubos de perfusão e conetor em Y (se necessário)
 - Álcool e toalhetes de álcool/toalhetes antissépticos
 - Gaze ou penso transparente e adesivo
 - Recipiente para objetos cortantes
 - Diário de tratamento e caneta
- Lave muito bem as mãos e deixe-as secar (Figura 2). Utilize o gel desinfetante tal como lhe foi ensinado durante o treino.



Figura 2

- Se necessário, programe a bomba de acordo com o manual de instruções e tal como o profissional de saúde lhe mostrou durante o treino.

3. Verificação e abertura dos frascos para injetáveis

- Inspeccione cuidadosamente cada frasco para injetáveis de forma a averiguar:
 - Se a dose está corretamente rotulada de acordo com a sua prescrição;
 - O aspeto da solução (deve ser transparente e incolor a ligeiramente amarelo-pálido ou castanho-claro);

- Se a cápsula protetora do frasco não está quebrada ou ausente;
 - O prazo de validade e o número de lote.
 - Não utilize a solução se verificar que está turva ou tem depósito.
- Retire a cápsula protetora do frasco.
 - Desinfete a rolha de borracha com um toalhete antisséptico e deixe secar (Figura 3).



Figura 3

4. Preparação e enchimento da seringa

- Abra a seringa e a agulha estéreis.
- Enrosque a agulha na seringa.
- Puxe o êmbolo para trás para encher a seringa com ar. A quantidade deve ser aproximadamente igual à quantidade de solução a retirar do frasco para injetáveis.
- Introduza a agulha no frasco para injetáveis e vire-o para baixo. Injete o ar, assegurando que a ponta da agulha não está em contacto com a solução para evitar que se forme espuma.
- Em seguida, garantindo que a agulha permanece sempre na solução, retire o Cutaquig devagar (Figura 4).

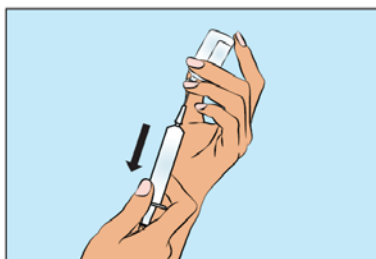


Figura 4

- Retire a agulha do frasco para injetáveis.
- Este procedimento pode ter de ser repetido se, para a dose calculada, necessitar de vários frascos para injetáveis.
- Quando terminar, retire a agulha e elimine-a no recipiente para objetos cortantes.
- Prossiga imediatamente para o passo seguinte, pois a solução de IgG deve ser logo utilizada.

5. Preparação da bomba e dos tubos de perfusão (opcional)

- Siga as instruções do fabricante para preparar a bomba de perfusão.
- Para preparar os tubos de administração, encaixe a seringa cheia nos tubos de perfusão e empurre suavemente o êmbolo para encher os tubos com Cutaquig e remover todo o ar. (Figura 5).

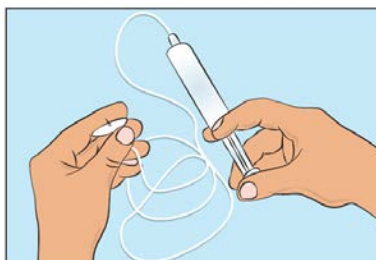


Figura 5

6. Decisão dos locais de perfusão e introdução da agulha de perfusão

- Cutaquig pode ser administrado por perfusão nas seguintes zonas: abdómen, coxa, parte superior do braço e/ou parte superior da perna/zona da anca (Figura 6).

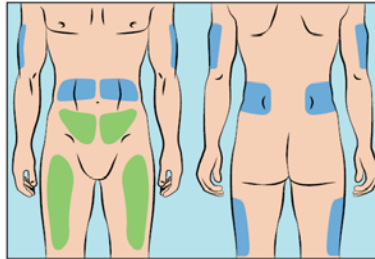


Figura 6

- Os locais de perfusão devem ter uma distância entre si igual ou superior a 5 cm.
- Utilize locais de perfusão diferentes dos que utilizou na administração anterior.
- Evite introduzir a agulha em cicatrizes, tatuagens, estrias ou zonas de pele ferida/inflamada/avermelhada.
- Desinfete a pele nos locais de perfusão selecionados com um toallete antisséptico para a pele e deixe-a secar.
- Faça uma prega de pele com dois dedos, o polegar e o indicador, à volta do local de perfusão (Figura 7), retire cuidadosamente a tampa da agulha e introduza-a na pele (Figura 8). O ângulo da agulha depende do tipo de dispositivo de transferência que se utiliza.



Figura 7

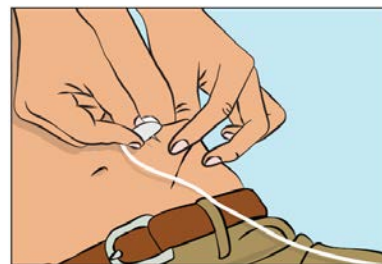


Figura 8

7. Verificação da perfusão

- A solução não deve ser administrada em vasos sanguíneos.
- Fixe a agulha utilizando uma gaze estéril e adesivo ou um penso transparente (Figura 9).

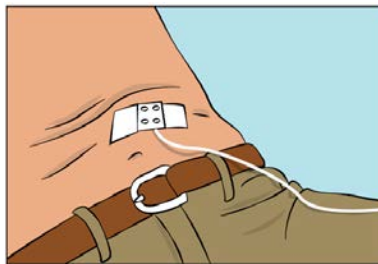


Figura 9

8. Início da perfusão

- Inicie a perfusão. Se utilizar uma bomba de perfusão para a administração, siga as instruções do fabricante.

9. Registo da perfusão

- Em cada frasco de Cutaquig irá encontrar um rótulo autocolante com os dados do número de lote. Remova o rótulo do frasco de Cutaquig e utilize-o para completar o seu diário de tratamento ou o caderno de registos de perfusão. Registe a informação da dose, data, hora, local de perfusão e eventuais infeções, efeitos indesejáveis ou outros comentários associados a esta perfusão.

10. Depois de a perfusão estar concluída

- Retire suavemente a(s) agulha(s) e elimine-a(s) logo no recipiente para objetos(s) cortantes.
- Se necessário, pressione o local da agulha com um pouco de gaze e coloque um penso.
- Deite fora todos os objetos descartáveis, assim como o medicamento que não tenha utilizado e os frascos para injetáveis, da forma recomendada pelo profissional de saúde, em conformidade com os requisitos locais.

Limpe e guarde bem todos os equipamentos reutilizáveis (p. ex., a bomba) até à perfusão seguinte.