



**Cuvitru**  
[Human Normal Immunoglobulin, 20%  
for subcutaneous administration]

En kort introduktion

till dig som behandlas med CUVITRU.

Patientbroschyren delas ut av din läkare.

Den här foldern ska ses som ett komplement till den information som du får av din läkare och sjuksköterska. Läs bipacksedeln noga.

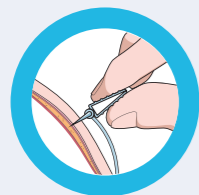
## Immunglobulin vid immunbrister

Immunglobulin kan ges på två olika sätt; intravenöst (i ett blodkärl) eller subkutant (under huden). Numera får de flesta med immunbrist (antikroppsbrist) immunglobulin subkutant.

Det finns flera olika immunglobuliner på marknaden. I samråd med din läkare kommer du att förskrivas den administrering som är bäst anpassad för dina specifika behov. CUVITRU är utvecklad för subkutan behandling.



Immunglobulin kan även kallas **gammaglobulin** eller **antikroppar**.



**CUVITRU** är utvecklad för subkutan behandling.

## Vad är CUVITRU?

Det aktiva ämnet i CUVITRU är immunglobulin i en lösning (injektionsvätska) som innehåller 200 mg humant protein per milliliter, varav minst 98% är immunglobulin. Övriga innehållsämnen är glycin och sterilt vatten. Dessa behövs för att CUVITRU ska kunna lagras en tid och samtidigt vara färdigt att användas.

Immunglobulin är ett koncentrat av antikroppar utvunna ur blodplasma från friska människor. Antikroppar är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) och hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Behandlingen med immunglobulin syftar till att uppnå normala nivåer av antikroppar och därmed minska antalet infektioner.

## När används CUVITRU?

CUVITRU används av dig som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och ofta drabbas av infektioner. Regelbundna och tillräckliga doser av CUVITRU kan höja onormalt låga immunglobulinnivåer i blodet till normala nivåer (substitutionsterapi).



**CUVITRU** finns i:  
**5 ml** (1g), **10 ml** (2g)  
**20 ml** (4g), **40 ml** (8g)  
flaskor.



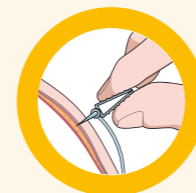
**Regelbundna** och tillräckliga doser av CUVITRU kan höja immunglobulinnivåerna i blodet till normala nivåer.



## CUVITRU ges vid:

- Nedsatt förmåga eller oförmåga att producera antikroppar som är medfödd (primär immunbrist).
- Blodcancer (kronisk lymfatisk leukemi) som ger låga mängder antikroppar i blodet och återkommande infektioner när förebyggande antibiotika inte kan användas.
- Blodcancer (multipelt myelom) som ger låga mängder antikroppar i blodet och återkommande infektioner.
- Låga mängder antikroppar i blodet efter transplantation av benmärgsceller (stamceller) från en annan person.

## Att använda CUVITRU



### CUVITRU

ges under huden (subkutan administrering). Det får aldrig ges i ett blodkärl. Din läkare beräknar rätt dos för dig, baserat på din kroppsvikt, eventuell tidigare behandling och hur du svarar på behandlingen.



### Din behandling startas av en läkare eller sjuksköterska

som har erfarenhet av att behandla patienter med immunbrist och utbilda patienter inför behandling i hemmet. Du observeras noggrant under hela första infusionen och i minst 1 timme efter att infusionen har avslutats för att se hur väl du tolererar läkemedlet.



### I början används en långsam infusionshastighet

som ökas gradvis under de första infusionerna. När läkaren eller sjuksköterskan har kommit fram till din rätta dos och infusionshastighet samt efter lämplig utbildning kan du börja behandla dig själv med CUVITRU. Påbörja inte hembehandling med CUVITRU förrän du har fått fullständiga instruktioner.

### Behandling i hemmet

CUVITRU kan administreras på egen hand. Du måste följa läkarens och sjuksköterskans anvisningar noggrant när det gäller dos, infusionshastighet och behandlingsintervall för infusion av CUVITRU, så att behandlingen fungerar för dig.

### Innan du börjar med hembehandling ska du ha kunskap om

infusionsteknik, hur man använder en injektions-/infusionspump, hur man för behandlingsdagbok och hur eventuella biverkningar ska hanteras.

Det är viktigt att informera din läkare om du är gravid eller ammar. Berätta också om andra sjukdomar eller läkemedel, även receptfria, och vaccinationer. Om man behandlas med immunglobulin och ska vaccineras eller har andra kontakter med sjukvården ska du alltid berätta om din immunbrist och behandling.

### Allergiska reaktioner

Du kan vara allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel utan att veta om det och i sällsynta fall kan kraftiga allergiska reaktioner förekomma. Tala om för din läkare eller sjuksköterska före behandlingen om du har IgA-brist och/eller anti-IgA-antikroppar, för att de ska kunna agera med försiktighet.

### Virussäkerhet

Immunglobulin är ett läkemedel som framställs från plasma och för att uppnå högsta möjliga säkerhet och trygghet utförs noggranna kvalitetskontroller hela vägen från givare till det färdiga läkemedlet. Såsom: urval av blod- och plasmagivare, testning av donationer, åtgärder under tillverkningsprocessen som kan inaktivera eller helt avlägsna eventuella virus.

### Eventuella biverkningar

Detta är bara ett utdrag ur bipacksedeln, för fullständig information hänvisar vi till bipacksedeln (punkt 4). Liksom alla läkemedel kan Cuvitru orsaka biverkningar, som frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledvärk, lågt blodtryck och måttlig smärta i länd- eller korsryggen, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar som rapporterats mest är: huvudvärk, diarré och illamående, rodnad

och smärta vid infusionsstället och trötthet. Vissa biverkningar som huvudvärk, frossa och kroppssmärter kan minskas genom sänkt infusionshastighet. Din läkare eller sjuksköterska kommer att upplysa dig om vad du ska vara uppmärksam på och hur du ska agera då.

Infusioner av läkemedel som Cuvitru kan ibland leda till allvarliga, men sällsynta, allergiska reaktioner. Du kan uppleva ett plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock. Läkarna är medvetna om dessa möjliga biverkningar och övervakar dig under och efter de inledande infusionerna. Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande: berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla, hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsande andning, onormal hjärtrytm, bröstsmärter, blå läppar, fingrar eller tår, suddig syn.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Körförmåga och användning av maskiner

Om du under behandling med CUVITRU skulle uppleva några biverkningar (till exempel yrsel eller illamående) som kan påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner ska du vänta tills reaktionerna har gått över. Du bär själv ansvaret att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

### Förvaring av CUVITRU

Förvaring ska som med alla andra läkemedel, ske utom syn- och räckhåll för barn. Förvara inte läkemedlet varmare än +25°C (får inte frysas). Förvara CUVITRU i ytterkartongen då läkemedlet är ljuskänsligt. CUVITRU ska vara en klar och färglös lösning eller svagt gul eller ljusbrun, använd inte läkemedlet om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

För fullständig information om bl.a. varningar och försiktighet och eventuella biverkningar se bipacksedeln som kommer med förpackningen eller [www.fass.se](http://www.fass.se) (denna information baseras på bipacksedeln 2021-04-15).



**Cuvitru** (humant normalt immunglobulin), 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion.

**Vad Cuvitru är och vad det används för:** Cuvitru innehåller immunglobulin, antikroppar, som finns i blodet och hjälper till att bekämpa infektioner. Cuvitru används hos patienter med svagt immunsystem, som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och ofta drabbas av infektioner för att höja låga immunglobulinnivåer i blodet till normala nivåer (substitutionsterapi).

**Använd inte Cuvitru:** Om du är allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du har antikroppar mot immunglobulin A (IgA) i blodet. Cuvitru ska inte ges i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt).

**Varningar och försiktighet:** Allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller anafylaktisk chock är sällsynta men kan ibland förekomma även om du inte har haft problem vid liknande behandlingar tidigare. Om du märker något av följande tecken eller symtom på allergisk reaktion under infusionen ska du omedelbart berätta detta för läkaren eller sjuksköterskan: berusningskänsla, yrsel, svimningskänsla, hudutslag och klåda, svullnad i munnen eller i halsen, svårighet att andas, väsande andning; onormal hjärtrytm, bröstsmärtor, blå läppar, fingrar eller tår; suddig syn. Du ska alltid övervakas under infusionen och i minst 20 minuter därefter, i vissa fall längre tid. Din läkare kommer att vara särskilt vaksam om du är överviktig, har diabetes, högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi), eller problem med blodkärlen (kärlsjukdomar). Din läkare kommer också att beakta om du har eller tidigare har haft problem med njurarna eller om du får läkemedel som kan skada dina njurar. Infusioner av Cuvitru kan orsaka hjärnhinneinflammation som i regel uppträder några timmar upp till 2 dagar efter behandlingen. Kontakta läkaren om du får följande symtom: svår huvudvärk, stel nacke, dåsighet, feber, illamående, kräkningar och ljuskänslighet eller obehag av ljus efter att du fått Cuvitru. Cuvitru innehåller antikroppar som kan orsaka nedbrytning av röda blodkroppar och ge hemolytisk anemi (blodbrist). Tala med läkare om din behandling med Cuvitru innan du tar ett blodprov eller vaccinerar dig. Vid behandling i hemmet måste du eller din vårdare vara uppmärksam på tidiga tecken på biverkningar under infusionen. Vid biverkning, avbryt infusionen omedelbart och kontakta läkare. Vid allvarig biverkning, sök akut hjälp. Notera följande information i behandlingsdagboken efter varje dos Cuvitru: datum, tillverkningsbetsnummer, injicerad volym, injektionshastighet och injektionsställe(n). Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel eller illamående) under behandlingen med Cuvitru som kan påverka körförmågan och förmågan att använda maskiner. Om det händer ska du vänta tills reaktionerna har gått över.

**Graviditet, amning och fertilitet:** Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Inga kliniska prövningar har utförts med Cuvitru hos gravida eller ammande kvinnor. Men erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter förväntas under graviditeten eller på spädbarnet. Om du ammar och får Cuvitru kommer antikropparna från läkemedlet också att finnas i bröstmjölken och kan eventuellt skydda ditt barn mot vissa infektioner. Erfarenhet av immunglobuliner visar att det inte finns några förväntade skadliga effekter på fertiliteten.

**Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda Cuvitru.** Förkortad information baserad på bipacksedel daterad 2021-09-10.

**Kontakt:** Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se.