

Prospecto: información para el usuario

Cuvitru 200 mg/ml, solución para inyección subcutánea Inmunoglobulina humana normal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cuvitru y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cuvitru
3. Cómo usar Cuvitru
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cuvitru
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cuvitru y para qué se utiliza

Qué es Cuvitru

Cuvitru pertenece a una clase de medicamentos denominados «inmunoglobulinas humanas normales». Las inmunoglobulinas también son anticuerpos y se encuentran en la sangre de las personas sanas. Los anticuerpos forman parte del sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) y ayudan al organismo a luchar contra las infecciones.

Cómo funciona Cuvitru

Cuvitru está preparado a partir de la sangre de personas sanas. El medicamento actúa exactamente igual que las inmunoglobulinas presentes de forma natural en la sangre.

Para qué se utiliza Cuvitru

Cuvitru se utiliza en pacientes con un sistema inmunológico débil que no tienen suficientes anticuerpos en la sangre y tienden a padecer infecciones frecuentes. Cuvitru administrado de manera regular puede aumentar los niveles anormalmente bajos de las inmunoglobulinas en la sangre hasta los niveles normales (terapia de sustitución).

Cuvitru se prescribe a:

- pacientes con una falta congénita de producción de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria);

- pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes debido a un sistema inmunológico debilitado resultado de otras enfermedades u otros tratamientos (síndromes de inmunodeficiencia secundaria).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cuvitru

NO use Cuvitru:

- si es alérgico a las inmunoglobulinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene anticuerpos frente a la inmunoglobulina A (IgA) en la sangre. Esto puede ocurrir si tiene déficit de IgA. Como Cuvitru contiene trazas de IgA, podría sufrir una reacción alérgica en un vaso sanguíneo (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cuvitru.

Si Cuvitru permanece en jeringas siliconizadas durante más de dos horas, se pueden formar partículas visibles. Siga rigurosamente las instrucciones detalladas que se indican en el apartado “Forma y vía de administración” de la sección 3 de este prospecto.

Reacciones alérgicas

Puede ser alérgico a las inmunoglobulinas y no saberlo. Las reacciones alérgicas, como una bajada repentina de la presión arterial o un shock anafiláctico (una brusca caída de la presión arterial junto con otros síntomas como hinchazón de la garganta, dificultad para respirar y erupción cutánea) son raras pero pueden ocurrir ocasionalmente aunque no haya tenido problemas anteriormente con tratamientos similares. Tiene mayor riesgo de sufrir reacciones alérgicas si tiene un déficit de IgA con anticuerpos anti-IgA. Consulte a su médico o enfermero antes del tratamiento si padece una deficiencia de IgA. Cuvitru contiene cantidades residuales de IgA, que pueden aumentar el riesgo de sufrir una reacción alérgica. Los signos o síntomas de estas reacciones alérgicas raras incluyen:

- sensación de aturdimiento, mareo o pérdida de conocimiento;
- erupción cutánea y picor, hinchazón de la boca o de la garganta, dificultad para respirar, pitos;
- frecuencia cardíaca anormal, dolor en el pecho, tono azulado de los labios o de los dedos de las manos y de los pies;
- visión borrosa.

Su médico o enfermero infundirá primero Cuvitru despacio y, con cuidado, le controlará durante las primeras infusiones para que, en caso de reacción alérgica, se pueda detectar y tratar de inmediato.

- ▶ Si nota cualquiera de estos signos durante la infusión, informe inmediatamente a su médico o enfermero. Ellos decidirán si debe reducir la velocidad de infusión o detenerla completamente.

Control durante la infusión

Determinados efectos adversos pueden producirse con más frecuencia si:

- está recibiendo Cuvitru por primera vez;
- ha recibido otra inmunoglobulina y ha cambiado a Cuvitru;
- ha pasado mucho tiempo desde la última vez que recibió Cuvitru.
 - ▶ En tales casos, se le controlará con atención durante la primera infusión y durante la primera hora después de que la infusión haya acabado.

En los demás casos, se le controlará con atención durante la infusión y, al menos, 20 minutos después de que haya recibido Cuvitru.

Grupos especiales de pacientes

Su médico adoptará precauciones especiales si padece sobrepeso, es una persona de edad avanzada, diabético, si tiene la tensión arterial alta, bajo volumen sanguíneo (hipovolemia) o problemas en los vasos

sanguíneos (enfermedades vasculares). En estos casos, las inmunoglobulinas pueden aumentar el riesgo de infarto cardíaco, ictus, embolia pulmonar o trombosis venosa profunda, aunque solamente en casos muy raros.

Su médico adoptará también una precaución especial si tiene o ha tenido anteriormente problemas de riñón o si toma medicamentos que pueden causarle daño en los riñones (medicamentos nefrotóxicos), ya que existe una posibilidad muy rara de sufrir un fallo renal agudo.

Inflamación de las membranas que recubren el cerebro (meningitis aséptica)

Las infusiones de productos que contienen inmunoglobulinas, incluido Cuvitru, pueden provocar una inflamación de las membranas que recubren el cerebro. La interrupción del tratamiento con inmunoglobulina puede provocar una reducción de la meningitis aséptica durante varios días. El síndrome suele comenzar desde varias horas hasta 2 días después del tratamiento con inmunoglobulina.

Consulte a su médico si experimenta los siguientes signos y síntomas: dolor de cabeza intenso, rigidez del cuello, somnolencia, fiebre, náuseas, vómitos, sensibilidad a la luz y molestias causadas por la luz, después de recibir Cuvitru. Su médico decidirá si se requieren más pruebas y si se debe continuar la administración de Cuvitru.

Destrucción de glóbulos rojos (hemólisis)

Cuvitru contiene anticuerpos de grupos sanguíneos que pueden causar la destrucción de los glóbulos rojos y anemia hemolítica.

Efectos en los análisis de sangre

Cuvitru contiene muchos anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden afectar a los análisis de sangre (pruebas serológicas).

- ▶ Antes de realizarse un análisis de sangre, informe a su médico de su tratamiento con Cuvitru.

Tratamiento en casa

A usted y/o a su cuidador se les formará para detectar los primeros signos de efectos adversos, especialmente reacciones alérgicas. Durante la infusión, usted o su cuidador deberán observar si se producen los primeros signos de efectos adversos (para más detalles, ver sección 4, «**Posibles efectos adversos**»).

- ▶ Si experimenta cualquier efecto adverso, usted o su cuidador deberán detener la infusión de inmediato y ponerse en contacto con un médico.
- ▶ Si experimenta un efecto adverso intenso, usted o su cuidador deberán buscar tratamiento de urgencia de inmediato.

Información sobre el material de origen de Cuvitru

Cuvitru se produce a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humano, se deben adoptar ciertas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes.

Entre éstas se incluyen:

- una selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas;
- el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar virus o infecciones;
- la inclusión de etapas en el procesamiento de sangre y plasma para inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C y para los virus no envueltos como el de la hepatitis A y el parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han relacionado con las infecciones de hepatitis A o por parvovirus B19, probablemente porque los anticuerpos asociados a estas infecciones (y que se encuentran en Cuvitru) ofrecen protección.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Cuvitru, se anoten los siguientes datos en el diario del tratamiento:

- la fecha de administración;
- el número de lote del medicamento, y
- el volumen inyectado, la velocidad de administración, el número y los lugares de infusión.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a los adultos como a los niños.

Uso de Cuvitru con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Vacunaciones

Cuvitru puede reducir el efecto de algunas vacunas, como la del sarampión, rubéola, paperas y varicela (vacunas elaboradas con virus vivos). Por ello, tras recibir Cuvitru, puede que tenga que esperar hasta 3 meses antes de recibir determinadas vacunas. Puede que tenga que esperar hasta 1 año después de recibir la última dosis de Cuvitru antes de poder recibir la vacuna del sarampión.

- ▶ Antes de vacunarse, informe a su médico o enfermero sobre su tratamiento con Cuvitru.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha realizado ningún ensayo clínico con Cuvitru en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia con inmunoglobulinas sugiere que no se prevén efectos perjudiciales durante el embarazo ni en el recién nacido.

Si usted está dando pecho y recibe Cuvitru, los anticuerpos del medicamento también se pueden encontrar en la leche materna y pueden proteger al niño de determinadas infecciones.

La experiencia con inmunoglobulinas sugiere que no es de esperar que se produzcan efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Cuvitru, los pacientes podrían experimentar efectos adversos (por ejemplo, mareo o náuseas) que podrían afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si esto ocurre, debe esperar a que las reacciones desaparezcan

3. Cómo usar Cuvitru

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuvitru tiene que infundirse bajo la piel (administración subcutánea o SC).

Su médico o enfermero iniciará el tratamiento con Cuvitru, pero una vez que haya recibido las primeras infusiones bajo supervisión médica y usted (y/o su cuidador) estén debidamente formados, podrá utilizar el medicamento en casa. Usted y su médico decidirán si puede utilizar Cuvitru (por ejemplo, mediante el uso de una bomba de infusión o la administración manual con una jeringuilla) en casa. No comience el tratamiento con Cuvitru en casa hasta que haya recibido las instrucciones completas.

Dosificación

Su médico calculará la dosis correcta basándose en el peso corporal, en los tratamientos anteriores que haya recibido y en su respuesta al tratamiento.

Su médico decidirá si necesita una dosis de carga (para adultos o niños) de al menos 1,0 a 2,5 ml/kg de peso corporal, dividida en varios días. Después de esto, recibirá Cuvitru de manera habitual, desde una vez al día hasta una vez cada dos semanas; la dosis acumulada por mes será de aproximadamente 1,5 a 5 ml/kg de peso corporal (para síndromes de inmunodeficiencia primaria) o de aproximadamente 1,0 a 2,0 ml/kg de peso corporal (para síndromes de inmunodeficiencia secundaria). Su médico podrá ajustar la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento.

No cambie la dosis ni el intervalo de dosificación sin consultarlo con su médico. Si cree que debe recibir Cuvitru con mayor o menor frecuencia, consulte a su médico. Si cree que ha olvidado una dosis, consulte a su médico lo antes posible.

Inicio del tratamiento

El tratamiento lo empezará un médico o enfermero con experiencia en el tratamiento de pacientes con un sistema inmunológico débil y en formar a pacientes para el tratamiento en casa. Se le observará cuidadosamente durante la infusión y durante, al menos, 1 hora después de la infusión, para ver si tolera bien el medicamento. Al principio, su médico o enfermero utilizarán una velocidad de infusión lenta y, gradualmente, la aumentarán durante la primera infusión y las siguientes. Una vez que el médico o enfermero haya encontrado la dosis y la velocidad de infusión adecuadas para usted, podrá administrarse el tratamiento en casa.

Tratamiento en casa

Cuvitru puede ser administrado por usted mismo o por su cuidador. Ambos serán formados por un médico o enfermero con experiencia en el manejo y en el tratamiento de pacientes como usted. El médico o enfermero estará con usted durante los primeros tratamientos.

Se les formará en:

- las técnicas libres de gérmenes (asépticas) de infusión;
- el uso de un dispositivo de administración (si fuera necesario);
- el mantenimiento de un diario de tratamiento, y
- las medidas que se deben seguir en caso de reacciones adversas graves.

Deberá seguir minuciosamente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis, la velocidad de infusión y la planificación a la hora de infundir Cuvitru, para que el tratamiento funcione.

Forma y vía de administración

Selección de lugares de infusión:

Las zonas sugeridas para la infusión subcutánea de Cuvitru son el abdomen, los muslos, la parte superior de los brazos o la parte baja de la espalda. Se puede infundir Cuvitru en varios lugares de infusión. Los lugares de infusión deben tener una separación mínima de 10 cm. Evite: las zonas óseas, los vasos sanguíneos visibles, las cicatrices y cualquier zona con inflamación (irritación) o infección. Alterne los lugares de infusión en cada administración, según las instrucciones de su médico o enfermero.

Cuando se utilice la infusión asistida por dispositivo:

Se pueden usar varios lugares de infusión subcutánea a la vez, con un set de varias agujas. La cantidad de producto administrado en un único lugar varía y las dosis superiores a 30 ml se pueden dividir, según se prefiera.

Cuando se utilice la administración manual:

Cuvitru se puede administrar utilizando una jeringuilla en un único lugar de infusión. Si se requiere la administración en lugares adicionales, se debe utilizar una aguja de inyección estéril nueva. La cantidad de producto administrado en un único lugar varía y las dosis superiores a 30 ml se pueden dividir, según se prefiera.

Velocidad de infusión:

Su médico determinará la técnica de infusión adecuada y la velocidad de infusión para usted teniendo en cuenta su dosis individual, la frecuencia de administración y la tolerabilidad del producto.

Cuando se utilice la infusión asistida por dispositivo:

La velocidad inicial de infusión recomendada es de 10 ml por hora y por lugar de infusión. Si se tolera bien, se podrá aumentar a intervalos de, al menos, 10 minutos, hasta un máximo de 20 ml por hora y por lugar, en las dos primeras infusiones. En las infusiones posteriores, la velocidad de infusión puede aumentarse según la tolerancia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuando se utilice la administración manual:

Consulte a su médico. Comience con una velocidad de infusión que no cause molestias. En ningún momento la infusión debe ser dolorosa. La velocidad máxima de infusión recomendada es de aproximadamente 1-2 ml por minuto. Es posible que algunas zonas de infusión toleren volúmenes de infusión mayores que otras.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

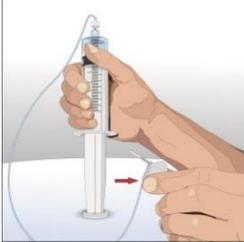
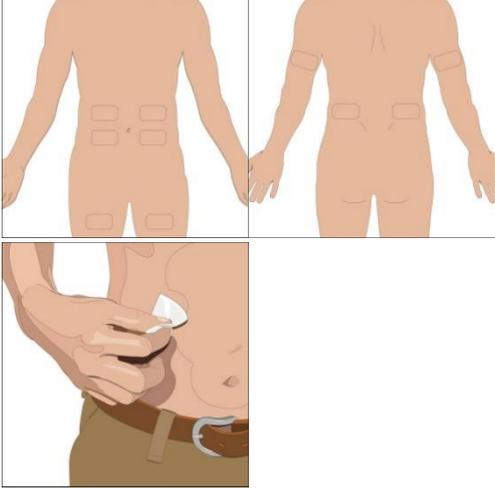
En la sección siguiente se ofrecen instrucciones detalladas sobre el uso:

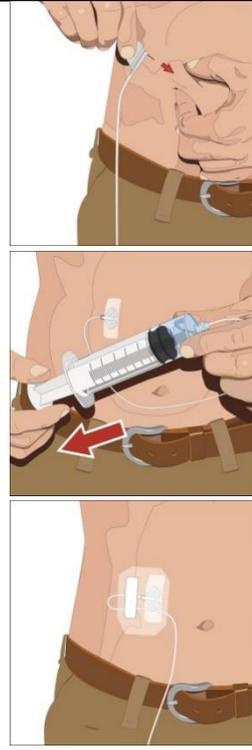
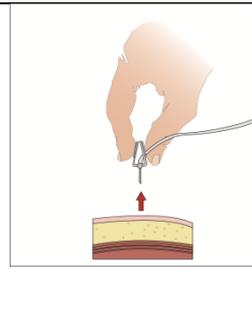
No use Cuvitru en casa hasta que haya recibido instrucciones y formación de su médico o enfermero.

Prepare los viales de Cuvitru:

- Saque Cuvitru de la caja. En caso de que el producto se conserve en una nevera, espere a que los viales alcancen la temperatura ambiente. Esto puede tardar hasta 90 minutos.
- No aplique calor ni lo caliente en el horno microondas.
- No agite los viales.

<p>1. Compruebe los viales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No lo utilice después de la fecha de caducidad. • No lo utilice si no tiene el tapón protector o si está roto. • Mire el color: debe ser transparente e incoloro, amarillo pálido o marrón claro. • No lo utilice si la solución está turbia o si contiene partículas. 	
<p>2. Preparar todos los materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare todos los materiales: Estos incluyen: viales de Cuvitru, materiales para la infusión (set de agujas subcutáneas, dispositivos de transferencia, jeringas, tapones de puntas estériles, venda estéril, esparadrapo, gasa, contenedor para objetos punzantes, bomba de infusión (si se utiliza), tubos, libro de registro de la infusión). • Limpie la zona de trabajo. • Cuando se utilice una bomba de infusión: programe la bomba de infusión según las velocidades de infusión prescritas y las instrucciones del fabricante. • Lávese las manos minuciosamente y espere a que se sequen. • Abra los materiales según las indicaciones de su médico o enfermero. 	 
<p>3. Prepare las jeringas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quite la tapa del vial. • Limpie cada tapón con un algodón estéril impregnado en alcohol y espere a que se seque. • Conecte una aguja estéril a una punta con toma de aire. • Introduzca la punta con toma de aire en el centro del vial. • Gire el vial hacia abajo y tire del émbolo para introducir la solución en la jeringa. • Repita estos pasos si utiliza varios viales para obtener la dosis deseada. <p>Debe iniciar la infusión inmediatamente después de introducir Cuvitru en la jeringa. Si se prevé que la administración vaya a durar más de dos horas, se deberá dividir la dosis y administrarla en distintos lugares de infusión. Si Cuvitru permanece en jeringas siliconizadas durante más de dos horas, se pueden formar partículas visibles. Si usa una aguja estéril: conecte una jeringa estéril a la aguja estéril y tire del émbolo de la jeringa para llenar de aire, que debería equivaler a la cantidad de la solución que está extrayendo del vial. Introduzca la aguja en el centro del tapón e inyecte aire en el interior. Tire del émbolo para extraer el volumen deseado.</p>	  

<p>4. Prepárese para la infusión</p> <p>a. Cuando se utilice una bomba de infusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante para el llenado de los tubos y el uso de la bomba. • Conecte la jeringa llena con solución al set de la aguja. • Coloque la punta de la jeringa hacia arriba y empuje con cuidado el émbolo de la jeringa para retirar el aire y llene la aguja hasta el conector de la aguja. <p>b. Cuando se utilice la administración manual: Siga las instrucciones de su enfermero o profesional sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte la jeringa llena con solución al set de la aguja. • Coloque la punta de la jeringa hacia arriba y empuje con cuidado el émbolo de la jeringa para retirar el aire y llene la aguja hasta el conector de la aguja. 	
<p>5. Prepare el lugar de la infusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione el número de lugares de infusión de acuerdo con el volumen de la dosis total. • Elija los lugares de infusión: la parte superior de los brazos, el abdomen, los muslos o la parte baja de la espalda. • Evite: las zonas óseas, los vasos sanguíneos visibles, las cicatrices y cualquier zona con inflamación (irritación) o infección. • Administre la solución en uno o varios lugares de infusión a la vez. • Seleccione los lugares con una separación mínima de 10 cm. • Alterne los lugares entre infusiones futuras. • Limpie los lugares de infusión con un algodón humedecido en alcohol estéril; comience por el centro de cada lugar de infusión y prosiga hacia fuera con un movimiento circular. Espere que los lugares de infusión se sequen (por lo menos 30 segundos). 	

<p>6. Introduzca y fije la aguja subcutánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire la cubierta de la aguja. Pellizque firmemente al menos 2,5 cm de piel entre dos dedos. • Introduzca completamente la aguja con un movimiento rápido directamente en la piel, con un ángulo de 90 grados. Fije la aguja con esparadrapo estéril (incluido en el apósito transparente). • Si se usa más de un lugar de infusión, repita los pasos. • Fije la aguja en su sitio, colocando un apósito protector estéril en el lugar de infusión. 	
<p>7. Comienzo de la infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se utilice una bomba de infusión: Siga las instrucciones del fabricante para poner en funcionamiento la bomba y comenzar la infusión. • Cuando realice la infusión manualmente: Presione gradualmente el émbolo de la jeringuilla como le haya indicado su médico o enfermero, hasta que se haya inyectado todo el líquido de la jeringuilla, o como le haya explicado su médico o enfermero. • Compruebe los lugares de infusión de vez en cuando durante el transcurso de la infusión. 	
<p>8. Retire las agujas subcutáneas de los lugares de infusión cuando esta haya finalizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire la aguja, aflojando el esparadrapo en todos los bordes. • Tire de las aletas hacia arriba y hacia fuera. • Presione suavemente con una gasa sobre el lugar de la aguja y cubra con un apósito. • Tire la aguja al contenedor para objetos punzantes. 	

<p>9. Registrar la infusión:</p> <ul style="list-style-type: none">• Retire la etiqueta separable de los viales, que contiene el número de lote del producto y su fecha de caducidad, y colóquela en el diario de tratamiento o libro de registro de infusión.• Escriba la fecha, la hora, la dosis, los lugares de infusión (para ayudar a la hora de alternar los lugares) y cualquier reacción después de cada infusión.• Tire los materiales desechables, los viales y la solución sin usar, según las recomendaciones de su médico o enfermero.	
---	--

Uso en niños y adolescentes

Las mismas indicaciones, dosis y frecuencia de infusión para los adultos son válidas para los niños y adolescentes (de 0 a 18 años).

Si usa más Cuvitru del que debe

Si cree que ha usado más Cuvitru del que debe, consulte a su médico lo antes posible.

Si olvidó usar Cuvitru

No se administre una dosis doble de Cuvitru para compensar las dosis olvidadas. Si cree que ha olvidado una dosis, consulte a su médico lo antes posible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos pueden incluir escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolor de articulaciones, presión arterial baja y dolor moderado de la parte baja de la espalda.

Algunos efectos adversos, como el dolor de cabeza, los escalofríos o los dolores corporales se pueden mitigar reduciendo la velocidad de infusión.

Efectos adversos graves

La infusión de medicamentos como Cuvitru, en ocasiones, puede provocar reacciones alérgicas graves, aunque raras. Puede experimentar una bajada repentina de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico. Los médicos están al corriente de estos posibles efectos adversos, y le controlarán durante y tras las infusiones iniciales.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos:

- sensación de aturdimiento, mareo o pérdida de conocimiento;
- erupción cutánea y picor, hinchazón de la boca o la garganta, dificultad para respirar, pitos;
- frecuencia cardíaca anormal, dolor en el pecho, tono azulado de los labios o de los dedos de las manos y de los pies;
- visión borrosa.

Cuando utilice Cuvitru en casa, puede llevar a cabo la infusión en presencia de su cuidador, que le ayudará a vigilar las reacciones alérgicas, a detener la infusión y a solicitar ayuda si fuera necesario.

Consulte también la sección 2 de este prospecto sobre el riesgo de reacciones alérgicas y el uso de Cuvitru en casa.

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza;
- diarrea y náuseas;
- enrojecimiento y dolor en la zona de infusión;
- cansancio.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, migraña y somnolencia;
- disminución de la presión arterial;
- dolor abdominal;
- picor y erupción cutánea;
- dolor muscular;
- hinchazón, picor, erupción cutánea y cardenales en el lugar de infusión;
- dolor.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- sensación de ardor;
- dolor en la zona inferior del abdomen;
- edema en la zona de infusión;
- determinación de anticuerpos positiva.
-

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Inflamación de las capas que recubren el cerebro (meningitis aséptica).

Efectos adversos observados con medicamentos similares

Los siguientes efectos adversos se han observado con la infusión de inmunoglobulina humana normal administrada bajo la piel (por vía subcutánea). Aunque estos efectos adversos no se han observado con Cuvitru, es posible que ocurran en personas que lo utilizan.

- cosquilleo;
- temblor;
- aumento de la frecuencia cardíaca;
- dificultad al respirar;
- disfunción de las cuerdas vocales;
- dolor en el pecho;
- endurecimiento o calor en la zona de infusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sitio web del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Cuvitru

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia, contiene partículas o ha cambiado de color.

Conserve los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

En caso de que el producto se conserve en una nevera, los viales sin abrir se deben sacar de la nevera y se deben colocar a temperatura ambiente durante 90 minutos como mínimo antes de su uso. No use aparatos para calentar, incluyendo hornos microondas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cuvitru

- El principio activo es inmunoglobulina humana normal.
- 1 ml de Cuvitru contiene 200 mg de proteína humana de la que, al menos, el 98% es inmunoglobulina G (IgG).

Los demás componentes (excipientes) son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Cuvitru y contenido del envase

Cuvitru es una solución inyectable en viales de 5, 10, 20 o 40 ml. La solución es transparente e incolora, amarillo pálido o marrón.

Cada vial de 5 ml contiene: 1 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 10 ml contiene: 2 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 20 ml contiene: 4 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 40 ml contiene: 8 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 50 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal

Tamaños de envase:

1, 10 o 20 vial(es) con 5 ml de solución inyectable

1, 10, 20 o 30 vial(es) con 10 ml de solución inyectable

1, 10, 20 o 30 vial(es) con 20 ml de solución inyectable

1, 5, 10 o 20 vial(es) con 40 ml de solución inyectable

1 vial con 50 ml de solución inyectable

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Viena

Austria

Responsable de la fabricación:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Bélgica

Representante local:

Takeda Farmacéutica España S.A.
Paseo de la Castellana 95,
Planta 22, Edificio Torre Europa
28046 Madrid
España
Tel: +34 91 790 42 22

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Bélgica, Francia: Cuvitru 200 mg/ml solution injectable par voie sous-cutanée

Chequia, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Italia, Noruega, Polonia: Cuvitru

Irlanda, Reino Unido: Cuvitru 200 mg/ml solution for subcutaneous injection

Países Bajos: Cuvitru 200 mg/ml, oplossing voor subcutane injectie

Eslovaquia, Suecia: Cuvitru 200 mg/ml

España: Cuvitru 200 mg/ml, solución inyectable subcutánea

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024