

cutaqui[®]

Humant normalt immunglobulin (SClg)
165 mg/ml injektionsvätska, lösning

Din behandlingsguide



octapharma

Viktiga saker att veta om cutaquig^{®1}

Cutaquig[®] är ett läkemedel för personer med medfödd
brist på antikroppar (primär immunbrist) och personer med
förvärvad brist på antikroppar (sekundär immunbrist) orsakad
av särskilda sjukdomar och/eller behandlingar och som
drabbas av svåra eller återkommande infektioner

Det hjälper din kropp att bekämpa infektioner

Det är en subkutan behandling, vilket betyder att du
injicerar det under huden

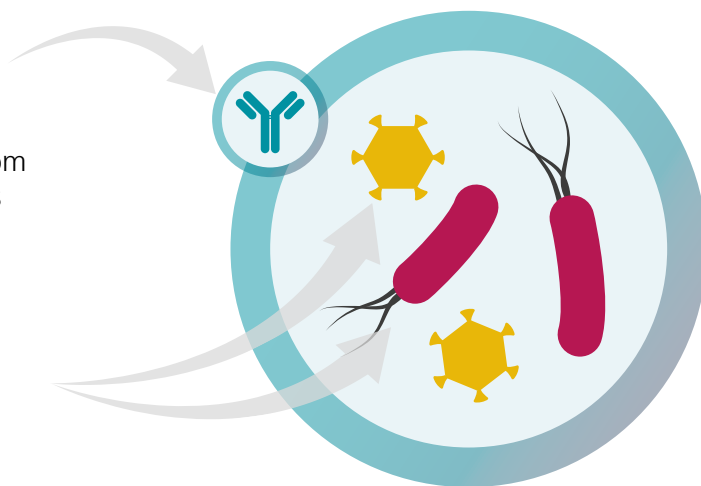
Du kan administrera cutaquig[®] själv i ditt hem efter att du
fått adekvat träning av vårdpersonal

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

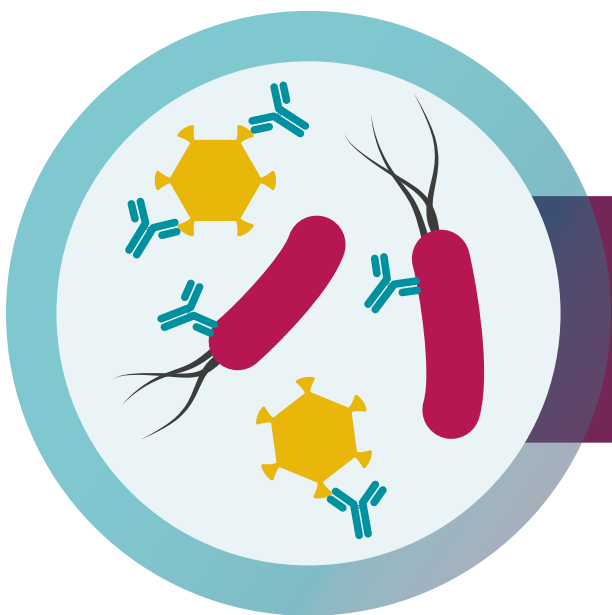
Vad är cutaquig®?

Cutaquig® är ett läkemedel för personer med immunbrist¹⁻³

1. Immunbrist innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med antikroppar
2. Antikroppar är mycket viktiga proteiner som hjälper till att bekämpa bakterier och virus
3. Antikroppar kallas även immunglobuliner
4. Om din kropp inte har tillräckligt med antikroppar löper du en större risk att drabbas av bakterie-och virusinfektioner



Cutaquig® innehåller antikroppar som hjälper till att bekämpa infektioner¹



Genom att ersätta antikroppar som du saknar, hjälper cutaquig® till att bekämpa bakterier och virus som orsakar infektion

Hur tillverkas cutaquig®? 1,4,5



Cutaquig® tillverkas från human plasma, som är en del av blodet och som doneras av friska blodgivare som inte har någon immunbrist



Hälsotillstånd hos alla blodgivare kontrolleras och både blodgivare och donationerna screenas noggrant för bakterier och virus



Som en ytterligare säkerhetsåtgärd inkluderar cutaquig®'s tillverkningsprocess flera steg som avlägsnar och inaktiverar eventuella patogener, såsom virus



Alla dessa åtgärder bidrar tillsammans till renheten och kvaliteten på cutaquig®



Hur man administrerar cutaquig®

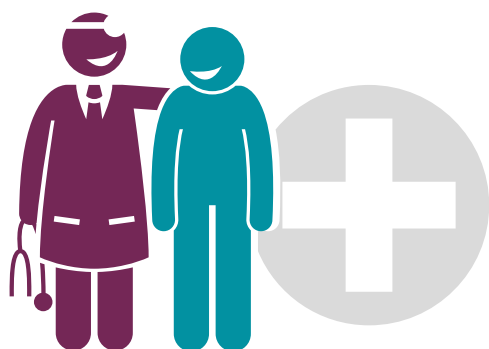
Cutaquig® är en subkutan immunglobulinbehandling (även kallad SCIg)^{1,5}

Subkutan betyder att du ska injicera cutaquig® under huden. Du får inte injicera cutaquig® i en ven eller i en muskel. Cutaquig® kan administreras av dig själv hemma, efter att du fått tillräcklig träning av din läkare eller sjuksköterska.

Förvara cutaquig® i kylskåp (2-8 °C). Får ej frysas. Om du förvarar i kylskåp ska du ta fram förpackningen så det hinner anta rumstemperatur eller kroppstemperatur innan användning. Använd ej efter utgångsdatum.

Cutaquig® kan förvaras i normal rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till 9 månader. Om du förvarar cutaquig® i rumstemperatur ska du inte sätta tillbaka det i kylskåp, utan kasta det efter 9 månader oavsett utgångsdatum.

Cutaquig® är en 16,5 %-ig lösning med antikroppar, som är färdig att användas. Det är en immunglobulinbehandling med låg viskositet som gör den lätt att använda och administrera.



Du kommer att få ordentlig utbildning av din läkare eller sjuksköterska om hur man administrerar cutaquig®



När du känner dig bekväm med hur du administrerar cutaquig® kan du administrera det själv hemma

Guide till användning av cutaquig®

Läs den medföljande Administreringsguiden längst bak i bipacksedeln.

Vilken dos av cutaquig® ska jag administrera?¹



Du och din läkare kommer att diskutera den lämpliga dosen för dig. Din läkare kan justera din dos beroende på ditt svar på behandlingen. Ändra inte dosen eller doseringsintervallet utan att rådfråga din läkare.

- Din läkare beräknar den korrekta dosen och infusionshastigheten för dig, anpassat efter kroppsvikt, eventuell tidigare behandling och hur du svarar på behandling. Följ alltid läkarens anvisningar.
- Om du har primär immunbrist kommer din läkare avgöra om du behöver en laddningsdos (för vuxna och barn) på minst 0,2 till 0,5 g/kg (1,2-3,0 ml/kg) kroppsvikt uppdelat på flera dagar. Efter detta kommer du att få cutaquig® regelbundet från varje dag till en gång varannan vecka. Den sammanlagda dosen per månad kommer att vara ungefär 0,4 till 0,8 g/kg (2,4-4,8 ml/kg) kroppsvikt.
- Om du har sekundär immunbrist, kommer din sammanlagda månadsdos med cutaquig® att vara ungefär 0,2 till 0,4 g/kg (1,2-2,4 ml/kg) kroppsvikt, administrerad i regelbundna intervall från dagligen till varannan vecka.
- Om du tror att du har missat en dos, tala med din läkare snarast möjligt. Ändra inte dosen eller doseringsintervallet utan att rådfråga din läkare.



Registrera din behandling

Använd en behandlingsdagbok så att du alltid kan spåra dina injektioner.



01



Anteckna detaljer (som injektionshastighet, volym och batchnummer för behandlingen med cutaquig®)

02



Notera hur du känner dig före, under och efter varje behandling, och anteckna eventuella andra mediciner du har tagit

03



Anteckna eventuella biverkningar och rapportera dem till din läkare, oavsett om du tror att de kan vara relaterade till din behandling eller ej

04

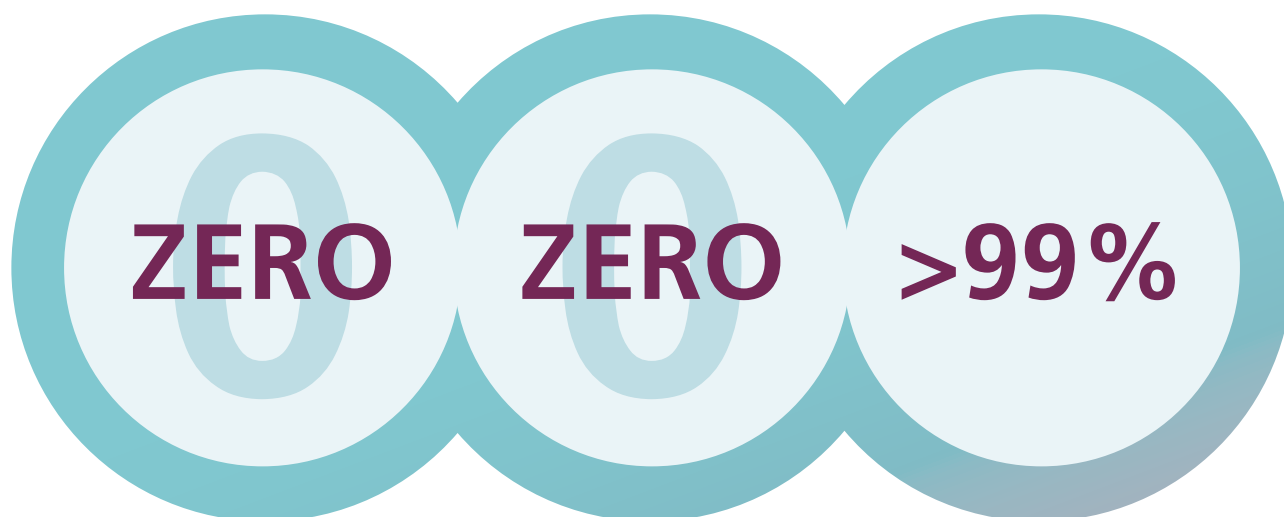


Medtag behandlingsdagboken till alla läkarbesök

Forskningen bakom cutaquig®

Cutaquig® har testats i kliniska studier för att undersöka hur det fungerar och identifiera biverkningar^{6,7,8}

I två kliniska studier:



Inga allvarliga bakterieinfektioner registrerades

Inga allvarliga systemiska biverkningar registrerades och ingen slutade med cutaquig® på grund av biverkningar

En del patienter upplevde reaktioner på infusionsstället, men mer än 99 % av dessa var milda eller måttliga



Reaktioner på infusionsstället är reaktioner som rodnad eller svullnad av huden där du injicerat cutaquig®

Innan du använder cutaquig®

När ska du inte använd cutaquig®?¹

Använd inte cutaquig® om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Att tänka på innan du använder cutaquig®¹

Före behandling med cutaquig® behöver du berätta för din läkare eller sjukvårdspersonal:

- om du fått veta att du har ett tillstånd som kallas immunglobulin typ A (IgA)-brist
- om du tidigare har haft hjärt-eller kärlsjukdom
- om du haft blodproppar eller har "tjockt blod"
- om du varit immobiliserad under en längre tid.

Berätta för sjukvårdspersonal om eventuella medicinska tillstånd du för närvarande har, eller har haft tidigare, innan du använder cutaquig®. Tala om för sjukvårdspersonal:

- att du använder cutaquig® före du ska vaccineras eftersom en del vacciner inte fungerar när du använder cutaquig®
- vilka andra mediciner (både receptbelagda och receptfria) som du använder, inklusive eventuella kosttillskott och naturläkemedel
- om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn

Kontakta din läkare om du är orolig för att använda cutaquig®

Förstå biverkningar

Liksom alla läkemedel kan injektion med cutaqui[®] orsaka biverkningar

Den vanligaste biverkningen av cutaqui[®] (detta kan drabba fler än 1 av 10 infusioner) är en reaktion på injektionsstället (inklusive, men inte begränsat till, rodnad, svullnad, klåda och obehag).

Följande biverkningar är sällsynta (dessa kan förekomma vid 1 av 1000 till 10 000 injektioner):

- Huvudvärk
- Muskelvärk
- Buksmärta
- Feber
- Uppsvälld buk
- Blodprov positivt för antikroppar
- Kräkningar
- Oregelbundna blodprovresultat visar nedbrytning av röda blodkroppar.

Se bipacksedeln för ytterligare information om eventuella biverkningar som du kan uppleva vid behandling med cutaqui[®]

Tala om för din läkare om du upplever något av ovanstående symtom

Du kan uppleva andra biverkningar som inte är listade här. Anteckna alla biverkningar i din behandlingsdagbok och diskutera med din läkare

Referenser

1. Cutaqui[®] Bipacksedel: Information till användaren. Maj 2022.
2. Bonilla, F.A., et al., *International Consensus Document (ICON): Common Variable Immunodeficiency Disorders*. J Allergy Clin Immunol Pract, 2016. 4(1):38-59.
3. Jeffrey Modell Foundation. *Global PI Village, Encyclopedia*. Accessed Feb 2020.
4. EMA. *Guideline on plasma-derived medicinal products*. 2011.
5. Gelbmann, N., et al., *Octanorm [cutaqui[®]], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability*. Biologicals, 2019. 60:60-67.
6. Kobayashi, R.H., et al., *Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaqui[®]]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies*. Front Immunol, 2019. 10:40.
7. Latysheva, E., et al., *Efficacy and safety of octanorm (cutaqui[®]) in adults with primary immunodeficiencies: a prospective, open-label study*. Immunotherapy, 2020. Epub; doi: 10.2217/imt-2020-0012.
8. Kobayashi, R.H., et al., *Treatment of children with primary immunodeficiencies with a subcutaneous immunoglobulin 16.5% (cutaqui[®] [octanorm])*. Immunotherapy, 2021. 13(10):813-824.

Anteckningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4 i bipacksedeln.

Cutaquig 165 mg/ml injektionsvätska, lösning (Humant normalt immunglobulin (SCIg))

Användningsområden: Cutaquig ordineras till vuxna och barn (0-18 år) i följande situationer: Behandling av patienter som föds med ned-satt förmåga eller oförmåga att producera antikroppar (primär immunbrist). Behandling av patienter med förvärvad brist på antikroppar (sekundär immunbrist) orsakad av särskilda sjukdomar och/eller behandlingar och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner. *Använd inte Cutaquig:* om du är överkänslig mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Cutaquig får inte ges intravaskulärt eller intramuskulärt. *Varningar och försiktighet:* Eftersom Cutaquig innehåller maltos som hjälpämne, kan påverkan av maltos på blodglukost-ester vid exempelvis diabetes, medföra att glukosnivåer felaktigt avläses som förhöjda och därmed till att insulinbehandling ges utan att det behövs, vilket kan leda till livshotande hypoglykemi (sänkt blodsockernivå). Verklig hypoglykemi kan dessutom förbli obehandlad, om en för låg blodsockernivå maskeras av en felaktigt förhöjd glukosavläsning. Använd därför alltid testsystem som tillämpar glukosspecifika metoder för att mäta blodglukos. Receptbelagt. Ingår i förmånssystem. Läs bipacksedeln noga före användning. För ytterligare information, se www.fass.se.

octapharma

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
www.octapharma.se
Kundkontakt: fraga@octapharma.se
Datum för framställning: Juni 2022