

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SUBCUVIA 160 g/l roztwór do wstrzykiwań

Substancja czynna: Immunoglobulina ludzka normalna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SUBCUVIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SUBCUVIA
3. Jak stosować lek SUBCUVIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SUBCUVIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SUBCUVIA i w jakim celu się go stosuje

SUBCUVIA należy do klasy leków zwanych immunoglobulinami. Leki te zawierają przeciwciała, które w normalnych warunkach są obecne we krwi. Przeciwciała to białka, które pomagają zwalczać infekcje, neutralizując bakterie, wirusy i inne obce organizmy. Lek SUBCUVIA stosuje się w leczeniu pewnych chorób, spowodowanych przez niedobór przeciwciał we krwi. Wspomniane typy chorób są zwane zespołami niedoboru przeciwciał. W przypadku braku dostatecznej ilości przeciwciał pacjent staje się podatny na częste infekcje. Regularne podawanie leku SUBCUVIA w dostatecznie dużych dawkach może skorygować niedobór przeciwciał.

Lek SUBCUVIA można przepisywać dorosłym i dzieciom w ramach terapii substytucyjnej przeciwciałami. Do najczęstszych powodów przepisywania terapii substytucyjnej przeciwciałami należą następujące przypadki:

- wrodzona niezdolność do wytwarzania własnych przeciwciał (wrodzona agammaglobulinemia);
- niezdolność do wytwarzania dostatecznej ilości własnych przeciwciał (hipogammaglobulinemia);
- złożona grupa przyczyn braku wytwarzania dostatecznej ilości własnych przeciwciał (pospolity zmienny niedobór odporności);
- niezdolność do wytwarzania we krwi i w innych układach organizmu wystarczającej ilości przeciwciał (ciężki złożony niedobór odporności);
- niezdolność do wytwarzania poszczególnych klas przeciwciał (niedobory podklas IgG) z nawracającymi zakażeniami.

Ponadto lek SUBCUVIA stosuje się w terapii substytucyjnej przeciwciałami w niektórych poważnych chorobach krwi, takich jak nowotwory szpiku kostnego:

- szpiczak,
- przewlekła białaczka limfatyczna.

Wymienione nowotwory mogą prowadzić do ciężkich wtórnych (nabytych) niedoborów przeciwciał i nawracających infekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SUBCUVIA

Kiedy nie stosować leku SUBCUVIA

Leku SUBCUVIA NIE WOLNO stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników leku SUBCUVIA (patrz punkt 6 — „Co zawiera lek SUBCUVIA”);
- nie wolno wstrzykiwać leku SUBCUVIA do naczynia krwionośnego (donaczyniowo);
- nie wolno wstrzykiwać leku SUBCUVIA do mięśnia (domięśniowo) w przypadku ciężkiej małopłytkowości (małej liczby płytek krwi) lub innych zaburzeń krzepliwości krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SUBCUVIA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed przyjęciem lub zastosowaniem leku SUBCUVIA należy wziąć pod uwagę następujące bardzo ważne informacje:

- Szybkość podawania leku: ważne jest podawanie leku z prawidłową szybkością (patrz punkt 3 — „Jak stosować lek SUBCUVIA”). Przy zbyt dużej szybkości podawania jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.
- Działania niepożądane występują częściej w następujących sytuacjach:
 - jeśli stosuje się lek SUBCUVIA po raz pierwszy,
 - jeśli pacjent otrzymywał inną immunoglobulinę i następnie leczenie zostało zmienione na lek SUBCUVIA,
 - jeśli pacjent nie otrzymywał leku SUBCUVIA od ponad 8 tygodni.
- Niedobór immunoglobuliny A (IgA): jeśli u pacjenta występuje niedobór z obecnością przeciwciał anti-IgA. Istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych.
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). U pacjenta mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne ze spadkiem ciśnienia krwi. Wspomniane reakcje zdarzają się rzadko, ale mogą wystąpić nawet wówczas, gdy u pacjenta nie było wcześniej problemów podczas stosowania podobnych leków.
- W przypadku badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku SUBCUVIA. Lek może bowiem wpłynąć na wyniki badania.

Leczenie w warunkach domowych

Przed rozpoczęciem leczenia w warunkach domowych należy wyznaczyć osobę do opieki nad pacjentem. Osoba ta powinna pomagać pacjentowi w wykryciu możliwych działań niepożądanych. W trakcie podawania należy obserwować, czy nie pojawiają się wczesne oznaki działań niepożądanych (dalsze szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 3 — „Jak stosować lek SUBCUVIA”). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów pacjent lub opiekun musi natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego należy natychmiast wezwać pomoc medyczną jak w nagłych wypadkach.

Bezpieczeństwo pod względem obecności wirusów

Środki zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych

Podczas wytwarzania leków z krwi lub osocza ludzkiego stosowane są środki mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Środki te obejmują:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, co pozwala zagwarantować, że wykluczone są osoby obciążone ryzykiem przenoszenia zakażeń;
- badanie każdej donacji i puli osocza na obecność wirusów/zakażeń;
- włączenie etapów przetwarzania krwi lub osocza obejmujących inaktywację lub usuwanie wirusów.

Mimo tych środków podczas podawania leków przygotowanych z krwi lub osocza ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów lub innych rodzajów zakażeń. Zastosowane środki są uznawane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) i wirusy zapalenia wątroby typu B i typu C, oraz bezotoczkowych wirusów zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19. Stosowanie immunoglobulin nie wiąże się z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A i parwowirusem B19 przypuszczalnie dlatego, że zawarte w produkcie przeciwciała przeciwko tym zakażeniom mają działanie ochronne.

W każdym przypadku zastosowania leku SUBCUVIA u pacjenta zdecydowanie zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii leku w celu zachowania zapisu stosowanych serii.

Specjalne grupy pacjentów

Lekarz podejmie specjalne środki ostrożności, jeżeli pacjent ma nadwagę, jest w podeszłym wieku, cierpi na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze, ma niskie ciśnienie tętnicze (hipowolemia) lub ma problemy z naczyniami krwionośnymi (choroby naczyniowe). W przypadku tych schorzeń immunoglobuliny mogą zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru, zatoru płuc lub zakrzepicy żył głębokich, jednak ma to miejsce w bardzo rzadkich przypadkach.

Zapalenie warstw wyścielających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowo rdzeniowych, AMS)

Infuzje leków takich jak SUBCUVIA mogą okazjonalnie powodować rzadkie zapalenie warstw wyścielających mózg. Odstawienie leczenia immunoglobulinami może spowodować zmniejszenie AMS w ciągu kilku dni. Zespół zazwyczaj rozpoczyna się w ciągu kilku godzin do 2 dni po leczeniu immunoglobulinami.

Lek SUBCUVIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o szczepionkach przyjmowanych w ciągu ostatnich 6 tygodni.

- Lek SUBCUVIA może osłabiać działanie niektórych szczepionek zawierających żywe wirusy, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Zatem po przyjęciu leku SUBCUVIA konieczne może być odczekanie do 3 miesięcy przed zastosowaniem niektórych szczepionek. Przed szczepieniem przeciwko odrze po przyjęciu leku SUBCUVIA konieczne może być odczekanie do 1 roku.
- Leku SUBCUVIA nie wolno mieszać z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest się w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy można stosować lek SUBCUVIA w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka karmi piersią i otrzymuje lek SUBCUVIA, przeciwciała znajdujące się w leku mogą się także znaleźć w mleku. Dlatego dziecko może być chronione przed pewnymi zakażeniami.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane związane z lekiem SUBCUVIA mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn należy poczekać, aż objawy te ustąpią.

3. Jak stosować lek SUBCUVIA

Rozpoczęcie leczenia

Leczenie rozpoczyna lekarz. Na początku lek SUBCUVIA wstrzykuje się powoli. Następnie pacjent będzie uważnie obserwowany co najmniej przez 20 minut dla sprawdzenia, czy nie występują żadne działania niepożądane. Po ustaleniu przez lekarza odpowiedniej dla pacjenta dawki leku można zezwolić pacjentowi na samodzielne stosowanie leku w warunkach domowych.

Leczenie w warunkach domowych

Lekarz zademonstruje sposób użycia pompy strzykawkowej oraz techniki infuzji. Poinformuje także pacjenta, jak rozpoznać objawy ciężkich działań niepożądanych i jak postąpić w przypadku ich wystąpienia. Pacjent otrzyma też instrukcje na temat sposobu prowadzenia dziennika leczenia. Lekarz zezwoli pacjentowi na rozpoczęcie leczenia w warunkach domowych po zademonstrowaniu przez pacjenta umiejętności samodzielnego stosowania leku. Pacjent może rozpocząć leczenie w domu, o ile nie występują u niego żadne ciężkie działania niepożądane.

Przygotowania

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Należy wyznaczyć osobę do opieki nad pacjentem, która będzie mogła go obserwować w trakcie infuzji i co najmniej przez 20 minut po podaniu leku SUBCUVIA, pod kątem wystąpienia oznak możliwych działań niepożądanych. Do możliwych działań niepożądanych należy obniżenie ciśnienia krwi oraz reakcja alergiczna. Lekarz udzieli pacjentowi oraz jego opiekunowi szczegółowych instrukcji. Obejmują one informacje na temat sposobu możliwie jak najwcześniejszego rozpoznania reakcji alergicznej. Do wczesnych objawów reakcji alergicznej należą:
 - spadek ciśnienia tętniczego krwi (hipotensja),
 - przyspieszenie tętna,
 - wymioty,
 - zimny pot,
 - dreszcze,
 - uczucie gorąca,
 - pokrzywka,
 - świąd,
 - trudności z oddychaniem.

Podczas podawania leku należy zwracać uwagę na wczesne oznaki reakcji alergicznych. W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów pacjent lub jego opiekun musi natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia ciężkich objawów należy natychmiast wezwać pomoc medyczną jak w nagłych wypadkach.

- Przed użyciem lek powinno się doprowadzić do temperatury pokojowej (25°C) lub do temperatury ciała (37°C).

- Do ogrzewania leku nie stosować urządzeń do podgrzewania.
- Roztwór jest przejrzysty, o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej. Podczas przechowywania może powstawać lekkie zmętnienie albo niewielka ilość stałych cząstek. Nie wolno stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.
- Nie wolno ponownie używać fiolki po przekłuciu korka.

Infuzja

1. Miejscami podawania leku są powłoki brzucha, uda lub pośladki. Iglę należy ustawić pod kątem od 45 do 90 stopni.
2. Lek SUBCUVIA wstrzykuje się podskórnie (pod skórę). Nie wolno dopuścić, by lek SUBCUVIA został podany do naczynia krwionośnego, ponieważ może to prowadzić do wstrząsu (patrz punkt 2 — „Informacje ważne przed zastosowaniem leku SUBCUVIA”).
3. Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza, dotyczących dawkowania i szybkości wstrzykiwania leku. Zazwyczaj początkowa szybkość podawania leku wynosi 10 ml/godzinę/pompę. Po podaniu każdej nowej infuzji można zwiększyć szybkość podawania leku o 1 ml/godzinę/pompę aż do maksymalnej szybkości 20 ml/godzinę/pompę. Można równocześnie używać więcej niż jedną pompę.
4. Miejsce wstrzykiwania należy zmienić każdorazowo po podaniu 5–15 ml.
5. Każdej strzykawki używa się tylko jeden raz.
6. Czasami stosowanie podskórne (podawanie pod skórę) leku SUBCUVIA jest niemożliwe. W takim przypadku można podawać lek SUBCUVIA domięśniowo (do mięśnia). Wstrzyknięcia domięśniowe leku muszą być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę.
7. Należy prowadzić pełną dokumentację podawania leku SUBCUVIA poprzez wklejanie do dziennika leczenia etykiety samoprzylepnej.

Usuwanie

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu lub odpady należy usunąć w sposób zgodny ze wskazówkami podanymi przez lekarza lub farmaceutę. Nie należy nakładać ponownie osłonek na zużyte igły. Zużyte igły, strzykawki i fiolki należy umieszczać w odpornym na przebicie pojemniku i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Zapełniony pojemnik należy usunąć w sposób zgodny ze wskazówkami lekarza. Do domowego pojemnika na śmieci nie wolno wyrzucać także niezużytych igieł i strzykawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SUBCUVIA

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza, dotyczących dawkowania i szybkości wstrzykiwania leku. W przypadku niezamierzonego zastosowania większej dawki leku SUBCUVIA niż podana w zaleceniach należy poinformować o tym lekarza.

Nie są znane objawy przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku SUBCUVIA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku SUBCUVIA. Należy po prostu wstrzyknąć następną dawkę i odnotować w dzienniku leczenia, że pominięto dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku SUBCUVIA

W razie podjęcia decyzji o przerwaniu leczenia należy poinformować o tym lekarza oraz podać powód podjęcia takiej decyzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zaobserwowania jednego z następujących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **nagły spadek ciśnienia krwi;**
- **ciężki oddech (duszność), ucisk w klatce piersiowej, uderzenia gorąca na twarzy i skórze, uczucie gorąca oraz wysypka skórna (pokrzywka).** Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny i reakcja anafilaktoidalna) mogącej występować nawet wówczas, gdy pacjent nie wykazywał nadwrażliwości na wcześniejsze podanie.

Podczas stosowania leku SUBCUVIA mogą też występować następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów:

- krwawienie w miejscu wstrzyknięcia (krwotok w miejscu wstrzyknięcia)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- siniak w miejscu wstrzyknięcia (krwiak w miejscu wstrzyknięcia)
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (rumień w miejscu wstrzyknięcia)
- dreszcze

Niezbyt częste działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów:

- zawroty głowy
- ból głowy
- nudności
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia lub ogólne (świąd)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- obrzęk miejsca wstrzyknięcia
- ból
- zmęczenie
- uczucie gorąca
- dyskomfort w klatce piersiowej

Rzadkie działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów:

- drżenie
- przyspieszona częstość akcji serca (tachykardia)
- uczucie zimna w kończynach, takich jak dłonie i stopy
- ból w okolicy żołądka (ból brzucha)
- ból stawu lub stawów
- sztywność w mięśniach i stawach (sztywność mięśniowo-szkieletowa)
- ból mięśnia lub mięśni
- wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- podwyższone stężenia aminotransferazy alaninowej
- wysypka skóry (pokrzywka)

Działania niepożądane o nieznanej częstości LUB działania niepożądane występujące bardzo rzadko u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów:

- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości)
- uczucie klucia, mrowienia lub cierpięcia skóry (parestezje)

- zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze)
- zbyt wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- uderzenia gorąca
- bladość
- wymioty
- obrzęk twarzy
- wysypka z czerwonymi plamkami pokrytymi grudkami (wysypka plamkowo-grudkowa)
- zapalenie skóry spowodowane alergią (zapalenie skóry alergiczne)
- nadmierne pocenie się
- ból pleców
- gorączka
- złe samopoczucie
- odczyn w miejscu wstrzyknięcia
- pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia
- stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SUBCUVIA

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać.
- Lek SUBCUVIA można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) do 6 tygodni. Należy wówczas zapisać na opakowaniu zewnętrznym datę przeniesienia leku do temperatury pokojowej oraz datę końca wspomnianego okresu 6 tygodni. Jeżeli lek SUBCUVIA przechowywano w temperaturze pokojowej, nie wolno go ponownie umieszczać w lodówce. Jeżeli nie został zużyty do końca okresu 6 tygodni, należy go wyrzucić.
- Przechowywać fiolkę z lekiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się, że roztwór ma wygląd mętny lub mlecznobiały. Powinien on być przejrzysty.
- Po otwarciu fiołki, lek należy niezwłocznie użyć.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SUBCUVIA

Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka normalna.

Lek zawiera 16% (160 g/l) białka ludzkiego; w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G (IgG). Zawartość poszczególnych podklas IgG jest następująca:

- IgG1 45–75%
- IgG2 20–45%
- IgG3 3–10%
- IgG4 2–8%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 4800 mikrogramów/ml.

Inne składniki leku to glicyna, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

SUBCUVIA zawiera około 1,4 mg sodu w 1 ml.

Jak wygląda lek SUBCUVIA i co zawiera opakowanie

Lek SUBCUVIA jest roztworem do wstrzykiwań zawartym w fiolce (0,8 g/5 ml lub 1,6 g/10 ml; opakowanie zawiera 1 fiolkę lub 20 fiolek). Lek ma postać płynną, jest przejrzysty, o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej. Podczas przechowywania może powstawać lekkie zmętnienie albo niewielka ilość widocznych stałych cząstek. Nie wolno stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Shire Polska Sp. z o.o.

Plac Europejski 1

00-844 Warszawa

Wytwórca

BAXTER AG

Industriestrasse 67

A – 1221 Wiedeń

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

SUBCUVIA

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2017

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie leku

Terapia substytucyjna powinna być rozpoczynana i monitorowana pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu niedoborów odporności. Pacjenci muszą być ściśle monitorowani i uważnie obserwowani pod kątem wszelkich objawów przez cały okres infuzji, zwłaszcza pacjenci rozpoczynający terapię.

Produkt leczniczy powinno się podawać drogą podskórną.

W terapii substytucyjnej może zachodzić potrzeba ustalenia indywidualnej dawki produktu leczniczego dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej. Zaleca się następujące dawkowanie produktu:

Schemat dawkowania produktu leczniczego powinien umożliwić osiągnięcie minimalnego poziomu IgG (mierzonego przed następną infuzją) wynoszącego co najmniej 5 do 6 g/l, docelowo mieszcząc się w przedziale referencyjnym IgG w osoczu dla wieku. Pacjent może wymagać podania dawki nasycającej, wynoszącej co najmniej 0,2 do 0,5 g/kg masy ciała. Może to wymagać podzielenia na kilka dni z maksymalną dawką dobową od 0,1 do 0,15 g/kg. Po osiągnięciu stałego poziomu IgG podaje się w jednakowych odstępach dawki podtrzymujące (w przybliżeniu raz w tygodniu), aż do osiągnięcia skumulowanej dawki miesięcznej rzędu 0,4 do 0,8 g/kg masy ciała. Stężenia minimalne należy oznaczać i oceniać w połączeniu z występowaniem zakażenia. W celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń może być konieczne zwiększenie dawki i utrzymywanie wyższych stężeń minimalnych.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0–18) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ dla każdego wskazania jest obliczane według masy ciała i dostosowywane do rezultatów klinicznych we wskazaniach terapii substytucyjnej.

Lek SUBCUVIA można także wstrzykiwać **drogą domięśniową**. W takich przypadkach skumulowaną dawkę miesięczną należy podzielić na dawki podawane raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie, aby objętość wstrzyknięcia była niewielka. Aby dodatkowo zminimalizować dyskomfort pacjenta, każdą z pojedynczych dawek można wstrzykiwać w różne miejsca ciała.

Sposób podawania

Lek SUBCUVIA należy podawać drogą podskórną. W wyjątkowych przypadkach, gdy niemożliwe jest podawanie podskórne, lek SUBCUVIA można podawać domięśniowo. Przed użyciem lek należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Nie stosować urządzeń do podgrzewania

Podawanie podskórne w ramach leczenia w domu powinien rozpocząć i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów w warunkach domowych. Pacjenta należy poinstruować w zakresie używania pompy strzykawkowej, technik infuzji, prowadzenia dziennika leczenia i rozpoznawania objawów ciężkich działań niepożądanych oraz środków, jakie powinien zastosować w przypadku ich wystąpienia. Zaleca się stosować początkową szybkość podawania leku wynoszącą 10 ml/godzinę/pompę.

Produkt leczniczy SUBCUVIA musi być wstrzykiwany do miejsc takich jak brzuch, udo, górne ramię i boczna część biodra.

W przypadku dobrej tolerancji szybkość podawania można zwiększać przy każdym kolejnym wstrzyknięciu o 1 ml/godzinę/pompę. Zalecana maksymalna szybkość wynosi 20 ml/godzinę/pompę. Równocześnie można używać więcej niż jednej pompy. Miejsce wstrzykiwania należy zmieniać każdorazowo po podaniu 5–15 ml. U dorosłych dawki powyżej 30 ml można podzielić zgodnie z preferencjami pacjenta. Nie ma górnej granicy liczby miejsc infuzji.

Potencjalnych powikłań można często uniknąć w następujący sposób:

- Stosując początkowo wstrzykiwanie wolniejsze od regularnie zalecanej szybkości.
- Upewniając się, że przez cały czas trwania infuzji pacjenci są starannie monitorowani pod kątem wszelkich objawów. Szczególnie pacjenci nieleczeni wcześniej normalną immunoglobuliną ludzką, pacjenci otrzymujący dotychczas inny produkt leczniczy oraz ci, u których wystąpiła długa przerwa od czasu poprzedniej infuzji powinni być monitorowani w trakcie pierwszej infuzji i przez pierwszą godzinę po jej podaniu; ma to na celu wykrycie oznak możliwych działań niepożądanych. Wszystkich pozostałych pacjentów należy obserwować co najmniej przez 20 minut po podaniu leku.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie jest uzależnione od charakteru i ciężkości działania niepożądanego.

W razie wystąpienia wstrząsu należy podjąć leczenie zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

Wstrzyknięcia domięśniowe musi wykonywać lekarz lub pielęgniarka.

Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

Subcuvia jest znakiem towarowym firmy Baxalta Incorporated.

Baxter jest znakiem towarowym firmy Baxter International Inc.