



Cuvitru[®]
(imunoglobulina humana)

Takeda Pharma Ltda.

Solução Injetável

0,2 g/mL

CUVITRU®
imunoglobulina humana normal

APRESENTAÇÕES

CUVITRU, solução injetável a 20 % é fornecido em embalagem contendo 1 frasco-ampola, nas seguintes apresentações: 5 mL, 10 mL, 20 mL ou 40 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

VIA SUBCUTÂNEA

COMPOSIÇÃO

Um mL contém:
Imunoglobulina humana normal.....200 mg
(pelo menos 98% é imunoglobulina G (IgG))

Cada frasco com 5 mL contém: 1g de imunoglobulina humana normal
Cada frasco com 10 mL contém: 2g de imunoglobulina humana normal
Cada frasco com 20 mL contém: 4g de imunoglobulina humana normal
Cada frasco com 40 mL contém: 8g de imunoglobulina humana normal

Os outros componentes são glicina e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUVITRU é utilizado em pacientes que apresentam um sistema imunológico fraco, que não possuem anticorpos suficientes no sangue e tendem a ter infecções frequentes. Doses regulares e suficientes de CUVITRU podem elevar os níveis anormalmente baixos de imunoglobulina no sangue a níveis normais (terapia de reposição).

CUVITRU é indicado para:

- pacientes que apresentam insuficiência congênita de produção de anticorpos (síndromes de imunodeficiência primária);
- pacientes com câncer do sangue (leucemia linfocítica crônica) que resulta em uma falta de produção de anticorpos e infecções frequentes quando os antibióticos preventivos não podem ser utilizados;
- pacientes com câncer da medula óssea (mieloma múltiplo) e falta de produção de anticorpos com infecções frequentes;
- baixa produção de anticorpos após transplante de células da medula óssea de outra pessoa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CUVITRU pertence a uma classe de medicamentos denominados “imunoglobulinas humanas normais”. As imunoglobulinas são também conhecidas como anticorpos e são encontradas no sangue de pessoas saudáveis. Os anticorpos são parte do sistema imunológico (as defesas naturais do sangue) e auxiliam seu organismo a combater infecções.

CUVITRU foi preparado a partir do sangue de pessoas saudáveis. O medicamento atua exatamente da mesma maneira que as imunoglobulinas naturalmente presentes no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO injetar ou infundir CUVITRU:

- caso seja alérgico a imunoglobulinas ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- caso apresente anticorpos contra imunoglobulina A (IgA) em seu sangue. Isto poderá ocorrer caso apresente deficiência de IgA. Uma vez que CUVITRU contém quantidades mínimas de IgA, você poderá apresentar uma reação alérgica;
- em um vaso sanguíneo (por via intravenosa) ou no músculo (por via intramuscular).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro em caso de quaisquer dúvidas.

Se CUVITRU permanecer na seringa siliconizada por mais de duas horas, partículas visíveis podem se formar. As instruções detalhadas presentes no item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula devem ser seguidas.

Reações alérgicas

Você pode ser alérgico a imunoglobulinas sem saber disso. As reações alérgicas, tais como uma queda súbita da pressão arterial ou choque anafilático (uma queda acentuada da pressão arterial com outros sintomas, tais como inchaço da garganta, dificuldades respiratórias e erupções cutâneas) são raras, mas podem ocorrer ocasionalmente mesmo se você não teve problemas anteriormente com tratamentos semelhantes. Você está em risco aumentado de reações alérgicas se tiver deficiência de IgA com anticorpos anti-IgA. Informe o seu médico ou enfermeiro antes do tratamento se tiver deficiência de IgA. CUVITRU contém quantidades residuais de IgA que podem aumentar o risco de uma reação alérgica. Os sinais ou sintomas destas reações alérgicas raras incluem:

- sensação de tontura, tonturas ou desmaio;
- erupção cutânea e coceira, inchaço na boca ou garganta, dificuldade para respirar, chiados;
- frequência cardíaca anormal, dor no peito, lábios ou dedos das mãos e dos pés azulados;
- visão embaçada.

Seu médico ou enfermeiro infundirá CUVITRU lentamente e irá monitorá-lo cuidadosamente durante as primeiras infusões para que qualquer reação alérgica possa ser detectada e tratada imediatamente.

- Caso note algum destes sinais durante a infusão, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Ele/ela decidirá se deve diminuir a velocidade de infusão ou parar a infusão completamente.

Monitoramento durante a infusão

Certas reações adversas podem ocorrer mais frequentemente se:

- você estiver recebendo CUVITRU pela primeira vez;
- você tenha recebido outra imunoglobulina e tenha sido transferido para CUVITRU;
- houve um intervalo longo desde que recebeu CUVITRU pela última vez.

- Nestes casos, você será monitorado cuidadosamente durante a primeira infusão e durante a primeira hora após a interrupção da infusão.

Em todos os outros casos, recomenda-se o monitoramento durante a infusão e durante pelo menos 20 minutos após receber CUVITRU.

Grupos especiais de pacientes

O médico deverá ter cuidado especial se você estiver com excesso de peso, for idoso, diabético ou se sofrer de aumento de pressão arterial, baixo volume de sangue (hipovolemia) ou problemas com os seus vasos sanguíneos (doenças vasculares). Nestas condições, as imunoglobulinas podem aumentar o risco de infarto cardíaco, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda, embora apenas em casos muito raros.

O médico também terá cuidado especial se você tiver ou teve problemas com os rins ou se recebe medicamentos que possam prejudicar o rim (medicamentos nefrotóxicos), uma vez que existe uma possibilidade muito rara de insuficiência renal aguda.

Inflamação das camadas que revestem o cérebro (meningite asséptica, MA)

As infusões de produtos com imunoglobulina, incluindo CUVITRU, podem resultar em inflamação das camadas que revestem o cérebro. A descontinuação do tratamento com imunoglobulinas pode resultar na redução da MA dentro de vários dias. A síndrome geralmente começa dentro de várias horas a 2 dias após o tratamento com imunoglobulina.

Entre em contato com o seu médico se apresentar os seguintes sinais e sintomas: dor de cabeça grave, rigidez do pescoço, sonolência, febre, náusea, vômito e sensibilidade e desconforto à luz, após receber CUVITRU. O seu médico decidirá se mais testes são necessários e se CUVITRU deve ser continuado.

Destruição de eritrócitos (hemólise)

CUVITRU contém anticorpos do grupo sanguíneo que podem causar a destruição de eritrócitos e anemia hemolítica.

Efeitos nos exames de sangue

CUVITRU contém muitos anticorpos diferentes, alguns dos quais podem afetar os exames de sangue (testes sorológicos).

- Informe o seu médico sobre o seu tratamento com CUVITRU antes de qualquer exame de sangue.

Tratamento domiciliar

Você e/ou seu cuidador serão treinados para detectar sinais iniciais de reações adversas, especialmente reações alérgicas. Durante a infusão, você ou o seu cuidador devem procurar os primeiros sinais de reações adversas.

- Caso apresente quaisquer reações adversas, você ou o seu cuidador deve interromper imediatamente a infusão e chamar um médico.
- Caso apresente uma reação adversa grave, você ou o seu cuidador deve procurar tratamento de emergência imediatamente.

Informações sobre o material de origem de CUVITRU

CUVITRU é feito de plasma humano (a parte líquida do sangue). Quando medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, certas medidas são postas em prática para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas incluem:

- uma seleção cuidadosa dos doadores de sangue e de plasma para assegurar que os que estão em risco de portar infecções sejam excluídos;
- os testes de cada doação e conjuntos de plasma para sinais de vírus/infecções;
- a inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C e para os vírus não envelopados da hepatite A e parvovírus B19.

As imunoglobulinas não foram associadas com infecções por hepatite A ou parvovírus B19 possivelmente porque os anticorpos contra estas infecções, que estão contidos no CUVITRU, são protetores.

É altamente recomendável que cada vez que você usar CUVITRU, os seguintes dados sejam registrados em seu diário de tratamento:

- a data de administração;
- o número do lote do medicamento; e
- o volume injetado, velocidade, o número e a localização dos locais de injeção.

Crianças e adolescentes (2 a 18 anos)

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

Outros medicamentos e CUVITRU

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver administrando, tiver administrado recentemente ou pode vir a administrar outros medicamentos.

Vacinações

CUVITRU pode reduzir o efeito de algumas vacinas virais, tais como contra sarampo, rubéola, caxumba e catapora (vacinas de vírus vivo). Portanto, após receber CUVITRU, você pode ter que esperar até 3 meses antes de receber determinadas vacinas. Pode ser que você precise esperar até 1 ano após receber a última dose de CUVITRU antes de poder receber a sua vacina contra sarampo.

- Informe o profissional de saúde responsável por sua vacinação sobre o seu tratamento com CUVITRU.

Gestação, lactação e fertilidade

Se estiver grávida ou lactante, ou esteja com suspeita de gravidez ou planeja ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não foram realizados ensaios clínicos com CUVITRU em gestantes ou lactantes. Mas a experiência com imunoglobulinas sugere que não há efeitos nocivos sobre a evolução da gestação ou do bebê a ser esperado.

Se você estiver amamentando e receber CUVITRU, os anticorpos do medicamento também podem ser encontrados no leite materno e podem proteger o seu bebê de certas infecções.

A experiência com imunoglobulinas sugere que não se esperam efeitos nocivos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os pacientes podem apresentar reações adversas (por exemplo, tontura ou náusea) durante o tratamento com CUVITRU que podem afetar a capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Se isso acontecer, você deve esperar até que as reações tenham desaparecido.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter o frasco dentro do cartucho para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, utilizar imediatamente.

A solução é límpida e incolor ou amarelo pálido ou marrom claro. Não utilize este medicamento caso a solução esteja turva ou apresente partículas ou depósitos ou tenha qualquer alteração na cor.

Os frascos fechados devem ficar em temperatura ambiente por no mínimo 90 minutos antes de serem utilizados. Não utilizar dispositivos de aquecimento incluindo micro-ondas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize sempre este medicamento exatamente conforme orientações médicas. Em caso de dúvida consulte o seu médico. O CUVITRU deve ser infundido sob a pele (administração por via subcutânea ou SC).

O tratamento com CUVITRU será iniciado pelo seu médico ou enfermeiro, mas você poderá ter permissão para utilizar o medicamento em casa depois de ter recebido as primeiras infusões sob supervisão médica e depois que você (e/ou o seu cuidador) tenha sido adequadamente treinado. Você e seu médico decidirão se você pode usar CUVITRU em casa. Não comece o tratamento com CUVITRU em casa até receber instruções completas.

Administração

O seu médico calculará a dose correta para você com base no seu peso corporal, em qualquer tratamento anterior que tenha recebido e na sua resposta ao tratamento.

O seu médico determinará se você necessita de uma dose de ataque (para adultos ou crianças) de, pelo menos, 1,0 a 2,5 mL/kg de peso corporal dividida ao longo de vários dias. Depois disso, você receberá CUVITRU regularmente, de diariamente a uma vez a cada duas semanas; a dose cumulativa por mês será de cerca de 1,5 a 5 mL/kg de peso corporal. O seu médico poderá ajustar a sua dose, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Não altere a dose ou o intervalo de administração sem falar com o seu médico. Se você acha que deve receber CUVITRU com frequência maior ou menor, fale com o seu médico. Se você acha que perdeu uma dose, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Início do tratamento

Seu tratamento será iniciado por um médico ou enfermeiro experiente no tratamento de pacientes com um sistema

imunológico fraco e em orientar os pacientes para o tratamento domiciliar. Você será observado cuidadosamente ao longo da infusão e durante pelo menos 1 hora após parar a infusão para ver o quanto bem você tolera o medicamento. No início, o seu médico ou enfermeiro usarão uma velocidade de infusão lenta e aumentarão gradualmente durante a primeira infusão e nas infusões seguintes. Uma vez que o médico ou enfermeiro tenha encontrado a dose e velocidade de infusão certa para você, você poderá ter permissão para administrar o tratamento a si mesmo em casa.

Tratamento domiciliar

CUVITRU pode ser administrado por você ou pelo seu cuidador. Um médico ou enfermeiro experiente na orientação e tratamento de pacientes como você, te treinará. O médico ou enfermeiro te acompanhará nos primeiros tratamentos.

Você ou seu cuidador serão instruídos sobre:

- técnicas de infusão sem germes (assépticas);
- a utilização de uma bomba de infusão (se necessário);
- manter um diário de tratamento; e
- medidas a tomar em caso de reações adversas graves.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções do seu médico quanto à dose, velocidade de infusão e cronograma para infusão de CUVITRU para que seu tratamento funcione.

Método e via de administração

Seleção do(s) Local(is) de Infusão:

As áreas sugeridas para infusão subcutânea de CUVITRU são abdômen, coxas, parte superior dos braços ou parte inferior das costas. CUVITRU pode ser infundido em vários locais de infusão. Os locais de infusão devem ser separados por pelo menos 10 cm, evitando: áreas ósseas, vasos sanguíneos visíveis, cicatrizes e quaisquer áreas de inflamação (irritação) ou infecção. Alterne os locais a cada administração de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.

Vários locais de infusão subcutânea podem ser utilizados ao mesmo tempo por um conjunto de múltiplas agulhas. A quantidade de produto infundido em um único local varia e doses acima de 30 mL podem ser divididas de acordo com a sua preferência.

Velocidade de infusão:


A velocidade de infusão inicial recomendada é de 10 mL por hora por local de infusão. Se bem tolerada, esta pode ser aumentada em intervalos de pelo menos 10 minutos a 20 mL por hora por local para as duas infusões iniciais. Para infusões adicionais, a taxa de infusão pode ser aumentada conforme tolerado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Instruções detalhadas para o uso são fornecidas na seção abaixo:

Não use CUVITRU em casa até receber instruções e treinamento de seu médico ou enfermeiro. Prepare o(s) frasco(s) de CUVITRU:

- Retire CUVITRU da caixa. Se o produto é armazenado em uma geladeira, permita que os frascos atinjam a temperatura ambiente. Isso pode levar até 90 minutos.
- Não aplique calor ou coloque no micro-ondas.
- Não agite o(s) frasco(s).

<p>1. Verifique o(s) frasco(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não utilize se tiver com prazo de validade vencido. • Não utilize se a tampa protetora estiver ausente ou quebrada. • Observe a cor: deve ser límpido e incolor a amarelo pálido ou marrom claro. • Não utilize se a solução estiver turva ou se possuir partículas. 	
<p>2. Reúna todos os materiais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reúna todos os materiais: <p>Os itens incluem: frasco(s) de CUVITRU, materiais para a infusão: conjunto de agulha subcutânea, dispositivo(s) de transferência, seringa(s), tampas para ponta estéreis, bandagem limpa estéril, fita, gaze, recipiente para pérfuro-cortantes, bomba de infusão, registro de infusão.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpe a área de trabalho. • Programe a bomba de infusão de acordo com as velocidades de infusão prescritas e com as instruções do fabricante. • Lave bem as mãos e deixe secar. • Abra os materiais conforme mostrado por seu médico ou enfermeiro. 	

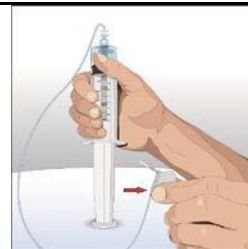
- Prepare a(s) seringa(s):
- Retire a tampa do frasco.
- Limpe cada tampa com um lenço estéril com álcool e deixe secar.
- Conecte uma seringa a uma agulha estéril.
- Insira a agulha estéril no centro do frasco.
- Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo para puxar a solução para a(s) seringa(s).
- Repita estas etapas se estiver utilizando vários frascos para obter a dose desejada.
- Inicie a infusão prontamente após retirar o CUVITRU para a seringa. Sugere-se concluir a administração dentro de 2 horas devido ao potencial para formação de partículas causada pelas seringas siliconizadas.
- A infusão deve iniciar-se imediatamente após a transferência de CUVITRU para a seringa. Se a administração for durar mais de duas horas, a dose requerida deve ser dividida e administrada em dois locais diferentes de infusão. Se CUVITRU permanecer na seringa de silicone por mais de duas horas, partículas visíveis podem se formar.

Se estiver utilizando uma agulha estéril: Prenda uma seringa estéril à agulha estéril e puxe o êmbolo da seringa para enchê-la com ar, que deve ser na mesma quantidade da solução que você retirará do frasco. Insira a agulha no centro da tampa e injete ar. Puxe o êmbolo para retirar o volume desejado.



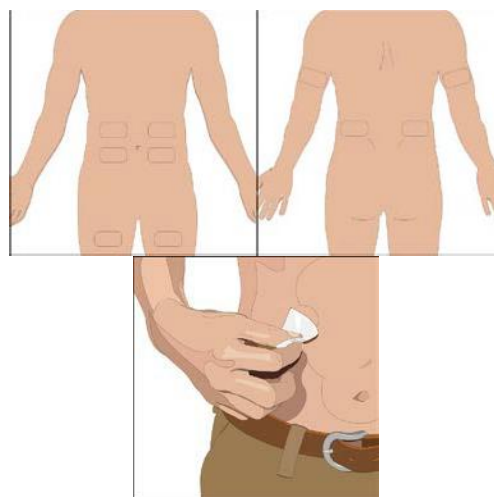
4. Prepare a bomba de infusão e tubos:


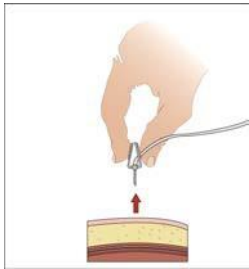
- Utilize as instruções do fabricante para encher os tubos e utilizar a bomba.
- Conecte a seringa cheia com a solução ao conjunto de agulha.
- Aponte a ponta da seringa para cima e empurre o êmbolo suavemente para retirar o ar e encha o conjunto de agulha até o eixo da agulha.



5. Prepare o(s) local(is) de infusão:

- Selecione o número de locais de infusão com base no volume da dose total.
- Escolha o(s) local(is) de infusão: parte superior dos braços, abdômen, coxa ou parte inferior das costas
- Evite: áreas ósseas, vasos sanguíneos visíveis, cicatrizes e quaisquer áreas de inflamação (irritação) ou infecção.
- Infunda a solução em 1 ou vários locais de infusão ao mesmo tempo.
- Selecione os locais com separação de pelo menos 10 cm.
- Alterne os locais entre infusões futuras.
- Limpe o(s) local(is) de infusão com um lenço estéril com álcool iniciando no centro de cada local de infusão e movendo-se para fora em movimentos circulares. Deixe o(s) local(is) de infusão secar (por pelo menos 30 segundos).



<p>6. Insira e prenda o conjunto de agulha subcutânea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire a tampa da agulha. Segure com firmeza e pince pelo menos 2,5 cm de pele entre os dois dedos. • Insira a agulha com um movimento rápido diretamente na pele a um ângulo de 90 graus. Prenda a agulha no lugar com fita estéril (incluída no curativo transparente). • Se mais de um local for utilizado, repita as etapas. • Verifique a colocação correta da agulha ao puxar de volta o êmbolo da seringa para verificar se há retorno de sangue no tubo do conjunto de agulha. • Se for observado sangue no tubo, retire e descarte a agulha subcutânea e repita as etapas 4, 5 e 6 com uma agulha subcutânea nova e em novo local de infusão. • Prenda o conjunto da agulha no lugar ao aplicar um curativo protetor estéril sobre o(s) local(is). 	
<p>7. Inicie a infusão</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga as instruções do fabricante para ligar a bomba e iniciar a infusão • Verifique o(s) local(is) de infusão regularmente ao longo da infusão. 	
<p>8. Retire a(s) agulha(s) subcutânea(s) do(s) local(is) de infusão quando a infusão estiver concluída:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire o conjunto de agulha ao soltar a fita em todas as bordas. • Puxe as asas da seringa em linha reta para cima e para fora. • Pressione suavemente um pequeno pedaço de gaze sobre o local da agulha e cubra com um curativo. • Jogue fora a(s) agulha(s) no recipiente para perfuro - cortantes. 	
<p>9. Registre a infusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire o rótulo removível do(s) frasco(s) que possui o número do lote e data de validade do produto e coloque-o em seu diário de tratamento/registro de infusão. • Escreva a data, hora, dose, local(is) de infusão (para auxiliar a alternância dos locais) e quaisquer reações após a infusão. • Jogue fora quaisquer materiais descartáveis, frascos e solução não utilizada conforme recomendado por seu médico ou enfermeiro. 	

Uso em crianças e adolescentes

As mesmas indicações, dose e frequência de infusão para adultos aplicam-se para crianças e adolescentes (idade de 2 a 18 anos).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não infundir uma dose dupla de CUVITRU para compensar uma dose omitida. Caso acredite ter esquecido uma dose, converse com seu médico o mais rápido possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, tais como calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômito, reações alérgicas, sensação de enjoo (náusea), dores nas articulações, pressão arterial baixa e dor lombar moderada, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Certas reações adversas, tais como: dor de cabeça, calafrios ou dores no corpo, podem ser reduzidos pela diminuição da velocidade de infusão.

Reações adversas graves

Infusões de medicamentos como CUVITRU podem ocasionalmente resultar em reações alérgicas graves, mas raras. Você pode apresentar uma queda súbita da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático. Os médicos estão cientes dessas possíveis reações adversas e irão monitorá-lo durante e após as infusões iniciais.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se detectar alguma das seguintes:

- sensação de tontura, fraqueza ou desmaio;
- erupção cutânea e coceira, inchaço na boca ou garganta, dificuldade para respirar, chiados;
- frequência cardíaca anormal, dor no peito, lábios ou dedos das mãos e dos pés azulados;
- visão embaçada.

Ao usar CUVITRU em casa, você pode realizar a infusão na presença de seu cuidador que irá ajudá-lo a atentar para as reações alérgicas, parar a infusão e obter ajuda, se necessário.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça
- diarreia e náusea
- vermelhidão e dor no local da infusão
- cansaço

Reações adversas comuns (podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas):

- tontura, enxaqueca e sonolência
- diminuição da pressão arterial
- dor abdominal
- coceira e erupção cutânea
- dor muscular
- inchaço, coceira, erupção cutânea e hematomas no local da infusão
- dor

Reações adversas incomuns (podem afetar mais de 1 em cada 1000 pessoas):

- sensação de queimadura
- dor abdominal inferior
- edema no local da infusão
- exames de sangue positivos para anticorpos

A frequência da seguinte reação adversa não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- inflamação das camadas que revestem o cérebro (meningite asséptica)

Reações adversas com medicamentos similares

As reações adversas foram observadas com a infusão de imunoglobulina normal humana administrada sob a pele (por via subcutânea). Embora estas reações adversas até o momento não tenham sido observadas com CUVITRU, é possível que alguém utilizando CUVITRU possa apresentá-las.

- formigamento
- tremor
- batimento cardíaco acelerado
- falta de ar
- disfunção das cordas vocais
- dor no peito
- endurecimento e/ou calor no local da infusão

Relato de reações adversas

Se apresentar quaisquer reações adversas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis reações adversas não mencionadas nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso acredite ter utilizado mais CUVITRU do que deveria, converse com seu médico tão logo possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

MS. 1.0639.0291

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF/SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5 Ed. Adm

Jaguariúna – SP

CNPJ: 60.397.775/0001-74

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Fabricado por:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A.

Lessines, Bélgica

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CUV_0421_0721_VP



