

Fachkurzinformation

Cuvitru 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg). 1 ml enthält: Normales Immunglobulin vom Menschen 200 mg (Reinheit von mindestens 98 % IgG). Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält: 1 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält: 2 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 20 ml-Durchstechflasche enthält: 4 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 40 ml-Durchstechflasche enthält: 8 g normales Immunglobulin vom Menschen. Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält: 10 g normales Immunglobulin vom Menschen. Verteilung der IgG-Subklassen (ungefähre Werte): IgG1 $\geq$ 56,9 %. IgG2 $\geq$ 26,6 %. IgG3 $\geq$ 3,4 %. IgG4 $\geq$ 1,7 %. Der maximale IgA-Gehalt beträgt 280 Mikrogramm/ml. Aus dem Plasma menschlicher Spender hergestellt. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycin, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Indikationen zur subkutanen Anwendung (SCIg). Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit: Primären Immundefekt (PID)-Syndromen mit verminderter Antikörperbildung. Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (proven specific antibody failure, PSAF)* oder einen Serum-IgG-Spiegel von < 4 g/l aufweisen. * PSAF = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwerer IgA-Mangel und anamnestisch bekannte Überempfindlichkeit bei der Behandlung mit Immunglobulinen vom Menschen. Cuvitru darf nicht intravaskulär oder intramuskulär verabreicht werden. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsera und Immunglobuline: Immunglobuline, normal human, zur extravasalen Anwendung, ATC-Code: J06BA01. **Inhaber der Zulassung:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestraße 67, 1221 Wien. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [v04]