

**Cuvitru**, 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg).

**Zusammensetzung:** 1 ml Cuvitru enthält 200 mg Protein vom Menschen mit mindestens 98 % Immunglobulin G. IgG-Subklassen: IgG<sub>1</sub> ≥56,9 %; IgG<sub>2</sub> ≥26,6 %; IgG<sub>3</sub> ≥3,4 %; IgG<sub>4</sub> ≥1,7 %. 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. *Sonstige Bestandteile:* Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit: Primärem Immundefizienzsyndrom (PID) mit unzureichender Antikörperbildung; Sekundärem Immundefizienz (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, oder 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.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Immunglobuline oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwerer IgA-Mangel und Antikörper gegen IgA. Intravenöse oder intramuskuläre Injektion.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erythem und Schmerzen an der Infusionsstelle, Müdigkeit. Häufig: Schwindelgefühl, Migräne, Schläfrigkeit, verminderter Blutdruck, Bauchschmerzen, Ausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, an der Infusionsstelle Schwellungen/Juckreiz /blaue Flecken/Urtikaria, Schmerzen. Gelegentlich: Brennen, Schmerzen im Unterbauch, Ödeme an der Infusionsstelle, GAD-Antikörper-positive Bluttests, positiver direkter Coombs-Test. Schüttelfrost, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Gelenkschmerzen, moderate Rückenschmerzen. Selten: Plötzlicher Blutdruckabfall. In Einzelfällen: Anaphylaktischer Schock. Häufigkeit nicht bekannt: Aseptische Meningitis.

**Verschreibungspflichtig.**

Takeda GmbH, Deutschland

**Stand der Information:** Januar 2024