

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Megalotect CP, 100 U/ml, roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi cytomegalii

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

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

Megalotect CP

- należy do grupy immunoglobulin. Leki te zawierają przeciwciała (przeciwciała są częścią składową układu immunologicznego organizmu).
- zawiera przeciwciała przeciwko wirusowi cytomegalii.
- jest roztworem do infuzji, podawanym w „kroplówce” (we wlewie) do żyły.

Lek Megalotect CP podaje się pacjentom otrzymującym leczenie immunosupresyjne (leczenie w celu zahamowania układu immunologicznego), aby zapobiec objawom klinicznym zakażenia wirusem cytomegalii, zwłaszcza u pacjentów po przeszczepach narządów.

Lekarz rozważy jednoczesne stosowanie odpowiednich leków wirusostatycznych podczas podawania leku Megalotect CP.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Megalotect CP

Kiedy nie stosować leku Megalotect CP

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na immunoglobulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na immunoglobulinę ludzką, szczególnie jeśli występują u niego przeciwciała przeciwko immunoglobulinie A (IgA).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Megalotect CP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką,

- jeśli pacjent otrzymuje immunoglobulinę ludzką **po raz pierwszy lub po długiej przerwie**, lub jeśli u pacjenta **zmieniany jest lek zawierający immunoglobuliny**. W takich przypadkach lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta.

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na immunoglobuliny (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Megalotect CP“).
- jeśli pacjent
 - ma **dużą nadwagę** lub jest w **podeszłym wieku**,
 - ma **wysokie ciśnienie krwi** (nadciśnienie), **cukrzycę** lub **choroby naczyń**,
 - ma **większą skłonność do krzepnięcia krwi w naczyniach**,
 - przez dłuższy czas był **unieruchomiony w łóżku**,
 - ma **małą objętość krwi** (hipowolemia) lub jeśli **krew pacjenta jest zagęszczona**,
 - ma **chorobę nerek** lub **stosuje leki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na czynność nerek**.
 W takich przypadkach może wystąpić więcej działań niepożądanych. W razie potrzeby lekarz zakończy leczenie lekiem Megalotect CP lub podejmie inne środki ostrożności (np. zmniejszy szybkość infuzji).

Reakcje nadwrażliwości

Pacjent może być uczulony na immunoglobuliny i nie wiedzieć o tym. Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić nawet, jeśli pacjent uprzednio otrzymywał ludzkie immunoglobuliny i dobrze je tolerował. Jednak prawdziwe reakcje nadwrażliwości są rzadkie. W takich rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne), takie jak **nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs** (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane“).

Jeśli podczas podawania leku Megalotect CP pacjent zauważy takie reakcje, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz podejmie decyzję, czy należy zmniejszyć szybkość infuzji, czy przerwać infuzję i podjąć konieczne działania medyczne w celu ich leczenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zakażeń

Lek Megalotect CP jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Wszyscy dawcy krwi są badani w kierunku obecności wirusów i chorób zakaźnych. Ponadto podejmowane są działania w celu inaktywacji lub usunięcia wirusów.

Pomimo tych środków ostrożności podczas podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak:

- ludzki wirus niedoboru odporności (HIV),
- wirus zapalenia wątroby typu A (HAV),
- wirus zapalenia wątroby typu B (HBV),
- wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).

Skuteczność tych środków może być ograniczona w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak:

- parwovirus B19.

Nie stwierdzono związku immunoglobulin z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub zakażeniem parwowirusem B19. Przypuszczalnie dlatego, że zawarte w leku Megalotect CP przeciwciała przeciwko tym zakażeniom mają działanie ochronne.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku otrzymywania przez pacjenta dawki leku Megalotect CP lekarz odnotowywał nazwę i numer serii leku. Numer serii informuje o materiałach wyjściowych zastosowanych w leku. W razie potrzeby można w ten sposób powiązać pacjenta ze stosowanym materiałem wyjściowym.

Dzieci i młodzież

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania wymienione dla dorosłych należy uwzględnić również dla dzieci i młodzieży.

Lek Megalotect CP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Megalotect CP może zmniejszać skuteczność niektórych **szczepionek**, np. skuteczność szczepionek przeciwko

- **odrze**
- **różyczce**
- **świnie**
- **ospie wietrznej** (varicella)

Po otrzymaniu leku Megalotect CP konieczne może być odczekanie do 3 miesięcy przed przyjęciem niektórych szczepionek oraz do 1 roku przed przyjęciem szczepionki przeciwko odrze.

Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że interakcje wymienione dla dorosłych mogą wystąpić również u dzieci i młodzieży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest 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 podejmie decyzję, czy pacjentka może być leczona lekiem Megalotect CP w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane z podawaniem leku Megalotect CP mogą pogarszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane podczas leczenia, powinien poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Megalotect CP

Lek Megalotect CP jest podawany przez lekarza.

Zalecana dawka to 1 ml na kg masy ciała i dobę dla dorosłych, dzieci i młodzieży.

Pacjent otrzyma ten lek łącznie co najmniej 6 razy w odstępach co 2-3 tygodnie. Lekarz podejmie decyzję, ile dokładnie infuzji pacjent będzie potrzebować oraz kiedy zacząć leczenie.

Lek Megalotect CP jest podawany w „kroplówce” (we wlewie) do żyły. Produkt leczniczy powinien osiągnąć przed użyciem temperaturę pokojową lub temperaturę ciała.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Megalotect CP

Zbyt duża ilość leku Megalotect CP może prowadzić do przeciążenia płynem i wzrostu lepkości krwi (zagęszczenia), szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat i (lub) pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą ilość leku Megalotect CP, powinien jak najszybciej omówić to z lekarzem.

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.

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano spontanicznie po stosowaniu leku Megalotect CP:

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- czasowa niedokrwistość (odwracalna niedokrwistość hemolityczna),
- reakcje nadwrażliwości i reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, uczucie gorąca, dreszcze, swędzenie, duszność) z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, w pojedynczych przypadkach ze wstrząsem anafilaktycznym, nawet jeśli przy poprzednim podaniu leku nie występowały żadne reakcje (patrz też punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, reakcje anafilaktyczne,
- ból głowy,
- wymioty,
- reakcje skórne,
- ból stawów
- wyniki badań krwi wskazujące na upośledzenie czynności nerek (wzrost stężenia kreatyniny we krwi) i (lub) ostra niewydolność nerek,
- dreszcze, gorączka

Preparaty ludzkich immunoglobulin na ogół mogą powodować występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 użytkownika na 100):

- ból głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty
- ból stawów, łagodny ból pleców
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- dreszcze, gorączka
- reakcje alergiczne

Rzadko (mogą wystąpić u 1 użytkownika na 1000):

- przemijające przypadki reakcji skórnych
- reakcje nadwrażliwości z nagłym obniżeniem ciśnienia krwi oraz w odosobnionych przypadkach ze wstrząsem anafilaktycznym, również wtedy, gdy pacjent nie wykazywał reakcji przy wcześniejszym leczeniu (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 użytkownika na 10 000):

- reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak
 - zawał serca,
 - udar mózgu,
 - zatkanie naczyń krwionośnych w płucach zakrzepem krwi (zatorowość płucna)
 - zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica żył głębokich)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- tymczasowa niedokrwistość
- rozpad czerwonych krwinek (hemoliza)
- wyniki analiz krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy) i (lub) ostrą niewydolność nerek
- przejściowe zapalenie opon mózgowych (odwracalne aseptyczne zapalenie opon)

Dzieci i młodzież

Przewiduje się, że częstość, typ i nasilenie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży będą podobne jak u dorosłych.

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 Megalotect CP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „Termin ważności”.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Lek należy obejrzeć przed zastosowaniem. Roztwór musi być przejrzysty lub lekko opalizujący (mleczno-połyskujący) oraz bezbarwny lub bledożółty. Nie stosować leku Megalotect CP, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu opakowania.

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 Megalotect CP

Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka przeciwko wirusowi cytomegalii (CMVIG).

1 ml roztworu zawiera:

50 mg białka osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% stanowi immunoglobulina G (IgG), o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi cytomegalii (CMV) 100 U*.

Każda fiolka z 10 ml leku zawiera: 500 mg białka osocza ludzkiego (w tym co najmniej 96 % stanowi immunoglobulina G), o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi CMV 1000 U.

Każda fiolka z 50 ml leku zawiera: 2500 mg białka osocza ludzkiego (w tym co najmniej 96 % stanowi immunoglobulina G), o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi CMV 5000 U.

Rozkład podklas IgG to w przybliżeniu: 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA) wynosi 2 000 mikrogramów/ml.

** jednostki referencyjne Instytutu Paula Ehrlicha*

Pozostałe składniki leku to glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Megalotect CP i co zawiera opakowanie

Megalotect CP jest roztworem przejrzystym lub lekko opalizującym (mleczno-połyskującym), bezbarwnym lub lekko żółtawym w fiolkach ze szkła bezbarwnego.

Lek Megalotect CP jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:
Jedno pudełko zawierające 1 fiolkę z 10 ml (1 000 U) roztworu do infuzji.
Jedno pudełko zawierające 1 fiolkę z 50 ml (5 000 U) roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Niemcy

Tel.: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.de

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

Chorwacja, Niemcy, Węgry, Hiszpania:	Cytotect CP Biotest
Austria:	Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung
Włochy:	Cytomegatect
Grecja, Polska, Portugalia:	Megalotect CP
Belgia, Holandia:	Megalotect 100 E/ml
Słowenia:	Megalotect 100 e./ml raztopina za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Podawanie należy rozpoczynać w dniu przeszczepu. W przypadku przeszczepu szpiku kostnego można również rozpatrzyć rozpoczęcie profilaktyki do 10 dni przed przeszczepem, zwłaszcza u pacjentów CMV-seropozytywnych. Należy podać łącznie co najmniej 6 dawek pojedynczych w odstępach co 2-3 tygodnie.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Megalotect CP należy podawać w postaci infuzji dożylniej z początkową szybkością 0,08 ml/kg mc./godz. przez 10 minut. Przy dobrej tolerancji szybkość podawania można stopniowo zwiększać maksymalnie do 0,8 ml/kg mc./godz. aż do zakończenia infuzji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre ciężkie działania leku mogą być spowodowane szybkością infuzji. Należy dokładnie przestrzegać zalecanej szybkości infuzji. W czasie trwania infuzji należy uważnie kontrolować i dokładnie obserwować pacjentów w kierunku występowania jakichkolwiek objawów.

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej

- w przypadku dużej szybkości infuzji,
- u pacjentów, którzy otrzymują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy lub w rzadkich przypadkach u pacjentów, którym zmieniono produkt zawierający immunoglobulinę na inny lub u pacjentów, u których występuje długa przerwa w leczeniu.

Możliwych powikłań można uniknąć poprzez zapewnienie, że pacjenci:

- nie wykazują nadwrażliwości na immunoglobulinę ludzką poprzez początkowe powolne (0,08 ml/kg masy ciała/godz.) wstrzykiwanie produktu,
- są uważnie kontrolowani podczas infuzji w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów. Szczególnie pacjenci nieleczeni wcześniej normalną immunoglobuliną ludzką, pacjenci otrzymujący dotychczas alternatywny produkt zawierający immunoglobuliny oraz ci, u których od poprzedniej infuzji upłynął długi okres, powinni być kontrolowani podczas podawania pierwszej infuzji i jedną godzinę po pierwszej infuzji w celu wykrycia możliwych działań niepożądanych. Wszystkich pozostałych pacjentów należy obserwować przez co najmniej 20 minut po podaniu.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.

W przypadku wstrząsu należy zastosować aktualne standardowe postępowanie medyczne do leczenia wstrząsu.

U wszystkich pacjentów podawanie immunoglobulin wymaga:

- odpowiedniego nawodnienia przed rozpoczęciem infuzji immunoglobulin,
- monitorowania diurezy,
- monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy,
- unikania jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

Nadwrażliwość

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Mogą one wystąpić u pacjentów z przeciwciałami przeciwko IgA.

Stosowanie immunoglobulin nie jest wskazane u pacjentów z selektywnym niedoborem IgA, jeśli niedobór IgA jest jedynym nieprawidłowym wynikiem.

Podanie immunoglobuliny może rzadko spowodować spadek ciśnienia tętniczego krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u tych pacjentów, którzy dobrze tolerowali wcześniejsze leczenie immunoglobulinami.

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

Istnieją dowody kliniczne wskazujące na związek pomiędzy podawaniem dożylnych immunoglobulin (IVIg) i zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał mięśnia sercowego, epizod naczyniowo-mózgowy (udar mózgu), zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich. Przyjmuje się, że podanie wysokich dawek immunoglobuliny pacjentom z grup ryzyka prowadzi do względnego zwiększenia lepkości krwi. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania i infuzji immunoglobulin dożylnych pacjentom otyłym i pacjentom z istniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych (takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca, choroba naczyniowa lub epizody zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytymi lub wrodzonymi predyspozycjami do zakrzepicy, pacjenci po długotrwałym okresie unieruchomienia, pacjenci z ciężką hipowolemią oraz pacjenci z chorobami objawiającymi się wzrostem lepkości krwi).

U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia zakrzepowo-zatorowych działań niepożądanych produkty zawierające immunoglobuliny dożylnie należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

Ostra niewydolność nerek

Przypadki ostrej niewydolności nerek zgłaszano u pacjentów, którzy otrzymywali leczenie immunoglobulinami dożylnymi. W większości przypadków rozpoznano czynniki ryzyka, np. istniejącą wcześniej niewydolność nerek, cukrzycę, hipowolemię, nadwagę, jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym lub wiek pacjenta powyżej 65 lat.

W przypadku wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy rozważyć przerwanie podawania produktu zawierającego immunoglobuliny.

Przypadki występowania zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek obserwowano po podaniu wielu zarejestrowanych produktów immunoglobulin dożylnych, zawierających różne substancje pomocnicze, takie jak sacharoza, glukoza i maltoza, a produkty zawierające sacharozę jako stabilizator stanowiły największą część takich przypadków. U pacjentów z grup ryzyka można rozważyć stosowanie produktów immunoglobulin niezawierających tych składników. Produkt leczniczy Megalotect CP nie zawiera sacharozy, glukozy ani maltozy.

U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek produkty zawierające immunoglobuliny dożylne należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowych (AMS)

W związku z leczeniem immunoglobulinami dożylnymi (produkty IVIg) zgłaszano występowanie zespołu aseptycznego zapalenia opon mózgowych (ang. *aseptic meningitis syndrome*, AMS). Przerwanie leczenia immunoglobulinami dożylnymi powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw. Zespół występuje zwykle w ciągu kilku godzin do 2 dni po rozpoczęciu leczenia immunoglobulinami dożylnymi. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdza się pleocytozę w liczbie do kilku tysięcy komórek na mm³, głównie serii granulocytowej, i zwiększone stężenia białka do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej w związku z leczeniem immunoglobulinami dożylnymi w dużych dawkach (2 g/kg).

Niedokrwistość hemolityczna

Immunoglobuliny dożylne (produkty IVIg) mogą zawierać przeciwciała grup krwi, mogące działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobulinami, powodując pozytywną bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa) i rzadko hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może rozwijać się po leczeniu immunoglobulinami dożylnymi z powodu nasilonej sekwestracji krwinek czerwonych. Osoby otrzymujące immunoglobuliny dożylne należy obserwować w kierunku klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych hemolizy.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Przemijające zwiększenie zawartości różnorodnych, biernie przeniesionych przeciwciał w krwi pacjenta po wstrzyknięciu immunoglobuliny może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytarnym, np. A, B i D, może zakłócać wyniki niektórych badań serologicznych w kierunku obecności przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym, na przykład bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT, bezpośredni test Coombsa).

Niezgodności farmaceutyczne i specjalne środki ostrożności

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu opakowania.

Produkt leczniczy powinien osiągnąć przed użyciem temperaturę pokojową lub temperaturę ciała.

Produkty należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący oraz bezbarwny lub bladożółty. Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osady.