Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cytotect CP Biotest 100 U/ml otopina za infuziju
Imunoglobulin protiv citomegalovirusa, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cytotect CP Biotest i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cytotect CP Biotest
3. Kako primjenjivati Cytotect CP Biotest
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cytotect CP Biotest
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cytotect CP Biotest i za što se koristi

Cytotect CP Biotest
- pripada u skupinu imunoglobulina. Ti lijekovi sadrže antitijela (antitijela su sastavni dio imunološkog sustava organizma).
- sadrži antitijela protiv citomegalovirusa.
- je otopina za infuziju i daje se u obliku „dripa“ (u infuziji) u venu.

Cytotect CP Biotest se daje bolesnicima koji primaju imunosuprimirajuće liječenje (liječenje kojim se potiskuje imunološki sustav) radi sprječavanja kliničkih manifestacija infekcije citomegalovirusom, osobito u bolesnika nakon presađivanja organa.

Vaš će liječnik razmotriti istodobnu primjenu odgovarajućeg virustatičnog lijeka tijekom primjene Cytotect CP Biotest.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cytotect CP Biotest

Nemojte primjenjivati Cytotect CP Biotest
- ako ste **alergični** na ljudske imunoglobuline protiv citomegalovirusa ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate nedostatak imunoglobulina A (IgA), osobito ako u svojoj krvi imate protutijela protiv imunoglobulina A (IgA), jer to može dovesti do anafilaksije.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Cytotect CP Biotest
- ako se na Vama imunoglobulini **primjenjuju po prvi put ili nakon dugog prekida u liječenju** ili je **imunoglobulinski lijek zamijenjen.** U tom slučaju nuspojave mogu biti češće i liječnik će Vas pažljivo nadzirati.
- ako ste **alergični** na imunoglobuline (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Cytotect CP Biotest“). Možete biti alergični na imunoglobuline bez da to znate, čak ako ste imunoglobuline ranije primali i dobro ih podnosili. Međutim, reakcije preosjetljivosti su rijetke.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- ako imate neku neliječenu infekciju ili neku već postojeću dugotrajnu (kroničnu) upalu
- ako imate
  - **značajno prekomjernu tjelesnu težinu** ili ste **starije životne dobi,**
  - imate **povišeni krvni tlak** (hipertenziju), **dijabetes** ili **bolest krvožilnih organa**,
  - imate **povećanu sklonost zgrušavanja krvi,**
  - **vezani ste za krevet** duže vrijeme,
  - imate **smanjen volumen krvi** (hipovolemija) ilii Vam je **krv gušća nego što je to normalno**,
  - imate već postojeću **bolest bubrega** ili **uzimate lijekove koji bi mogli oštetiti Vaše bubrege.**

  U ovim slučajevima postoji povećani rizik od nastanka nuspojava. Vaš liječnik može prekinuti terapiju Cytotectom CP Biotest ili primijeniti druge mjere predostrožnosti (npr. vrlo sporu brzinu infuzije).

Infuzijske reakcije

Ako tijekom infuzije Cytotect CP Biotesta iskusite neki od sljedećih znakova reakcije, npr. glavobolju, navalu vrućine, zimicu, bol u mišićima, piskanje u prsima, ubrzani puls, bol u donjem dijelu leđa, mučninu i niski krvni tlak, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite ove reakcije tijekom primjene Cytotect CP Biotesta. On će odlučiti hoće li se smanjiti brzina infuzije ili je potpuno prekinuti i započeti s potrebnim medicinskim mjerama.

Sigurnosni podaci s obzirom na infekciju

Cytotect CP Biotest se proizvodi iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi). Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kojima je cilj spriječiti prijenos infekcije na bolesnika tijekom primjene tih lijekova. Svi darovatelji krvi testirani su na viruse i infekcije. Nadalje, postupci prerade krvi ili plazme uključuju korake koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč ovim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infekcije ne može se u potpunosti isključiti.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitima za viruse poput
- virusa humane imunodeficijencije (HIV)
- virusa hepatitisa A (HAV)
- virusa hepatitisa B (HBV)
- virusa hepatitisa C (HCV)

Poduzete mjere mogu imati ograničeni učinak na viruse poput
- parvovirusa B19.

Do danas imunoglobulini nisu bili povezani s infekcijama virusom hepatitisa A ili parvovirusom B19. Ovo je vjerojatno stoga što antitijela koja sadrži Cytotect CP Biotest, štite od tih infekcija.

Izrazito se preporuča da se svaki puta kada se primjeni doza Cytotect CP Biotest zabilježi naziv i serijski broj lijeka. Serijski brojevi pružaju podatke o specifičnom početnom materijalu korištenom za proizvodnju Vašeg lijeka. Ako je potrebno može se uspostaviti poveznica između Vas i korištenog početnog materijala.

Djeca i adolescenti

Posebna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na odrasle, također se odnose i na djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Cytotect CP Biotest

Obavijestite svog liječnika i ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Cytotect CP Biotest može smanjiti djelotvornost nekih **cjepiva**, npr. djelotvornost cjepiva protiv

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- **ospica**
- **rubeole**
- **mumpsa**
- **vodenih kozica** (varičele)

Nakon što ste primili Cytotect CP Biotest, možda morate čekati i do 3 mjeseca prije nego smijete primiti neka cjepiva, i do jedne godine prije nego smijete primiti cjepivo protiv ospica.

Izbjegavajte istodobnu primjenu diuretika (tableta za izbacivanje vode) Henleove petlje i Cytotect CP Biotesta.

Djeca i adolescenti
Očekuje se da će interakcije navedene za odrasle biti iste i u djece i adolescenata.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti možete li Cytotect CP Biotest primiti tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Cytotect CP Biotest malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako tijekom liječenja primijetite nuspojave, prije upravljanja vozilima ili rada na strojevima morate pričekati dok se one ne povuku.

3. Kako primjenjivati Cytotect CP Biotest

Cytotect CP Biotest će Vam davati Vaš ordinirajući liječnik.
Preporučena doza je 1 ml po kg tjelesne težine na dan za odrasle, djecu i adolescente.

Lijek ćete primiti ukupno najmanje 6 puta u intervalima od 2 do 3 tjedna. Vaš će liječnik odlučiti koliko će Vam točno infuzija biti potrebno i kada započeti s liječenjem.

Cytotect CP Biotest se daje u venu u obliku „dripa“ (u infuziji). Prije primjene lijek se mora zagrijati do sobne temperature ili temperature tijela.

Ako primite više Cytotecta CP Biotest nego što ste trebali
Previše Cytotecta CP Biotest može biti uzrok opterećenja tekućinom i hiperviskoziteta (zgušnjavanja) krvi, osobito ako ste stariji od 65 godina i/ili imate oštećenu funkciju srca ili bubrega.
Ako mislite da ste primili više Cytotecta CP Biotest nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave zabilježene su spontano pri primjeni Cytotect CP Biotest:
Nije poznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- Anemija (hemolitička anemija)
- Teške alergijske reakcije poput anafilaktičnog šoka, anafilaktičnih reakcija, anafilaktoidnih reakcija, preosjetljivosti.
- Glavobolja, omaglica
- Povraćanje

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Kožne reakcije uključujući osip, nenormalno crvenilo kože, svrbež
- Bol u zglobovima
- Rezultati krvnih pretraga koje ukazuju na oštećenje funkcije bubrega (porast razine kreatinina u serumu) i/ili akutno zatajivanje bubrega
- Zimica, vrućica, umor

Pripravci ljudskog normalnog imunoglobulina općenito mogu uzrokovati sljedeće nuspojave (prema učestalosti od češćih prema manje čestima):
- zimica, glavobolja, omaglica, vrućica, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, bol u zglobovima, niski krvni tlak i umjerena bol u leđima
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog njihovog raspadanja u krvnim žilama ((reverzibilne) hemolitičke reakcije) i (rijetko) hemolitička anemija koja zahtijeva transfuziju
- (rijetko) iznenadni pad krvnog tlaka i, u izdvojenim slučajevima, anafilaktički šok
- (rijetko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus – učestalost nepoznata)
- (vrlo rijetko) tromboemboličke reakcije poput srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća (plućna embolija), krvni ugrušci u veni (duboke venske tromboze)
- slučajevi prolazne akutne upale zaštitnih ovojnica mozga i leđne moždine (reverzibilni aseptički meningitis)
- slučajevi rezultata krvnih pretraga koji ukazuju da je funkcija bubrega oštećena i/ili iznenadno zatajenje bubrega
- slučajevi akutnog oštećenja pluća povezanog s transfuzijom (TRALI). Ono dovodi do nakupljanja tekućine u zračnim prostorima pluća neuvjetovano od strane srca (nekardiogeni plućni edem). Razvit ćete jako otežano disanje (respiratorni distres), ubrzano disanje (tahipneja), nenormalno nisku razinu kisika u krvi (hipoksija) i povećanu tjelesnu temperaturu (vrućica).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cytotect CP Biotest

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „Rok valjanosti“. Čuvati u hladnjaku (2° C – 8° C). Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

Prije primjene lijek je potrebno vizualno pregledati: Otopina mora biti bistra do lagano opalescentna (s mliječnim odsjajem), bezbojna ili blijedo žuta. Cytotect CP Biotest se ne smije primijeniti ako je otopina postala zamućena ili se stvorio talog.

Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Što Cytotect CP Biotest sadrži

- Djelatna tvar je ljudski imunoglobulin protiv citomegalovirusa (CMVIG)
  1 ml otopine sadrži:
  50 mg ljudskog proteina plazme od toga najmanje 96% je imunoglobulin G (IgG), sa sadržajem antitijela protiv citomegalovirusa (CMV) od 100 U*.

  Jedna bočica od 10 ml sadrži: 500 mg ljudskog proteina plazme (od toga najmanje 96% immunoglobulin G), sa sadržajem antitijela protiv citomegalovirusa (CMV) od 1000 U*
  Jedna bočica od 50 ml sadrži: 2500 mg ljudskog proteina plazme (od toga najmanje 96% immunoglobulin G), sa sadržajem antitijela protiv citomegalovirusa (CMV) od 5000 U*.

  Distribucija podskupina IgG približno je 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.
  Maksimalni sadržaj imunoglobulina A (IgA) iznosi 2000 mikrograma/ml.
  **jedinice referentnog pripravka Biotest*

- Drugi sastojci su glicin i voda za injekcije.

Kako Cytotect CP Biotest izgleda i sadržaj pakiranja
Cytotect CP Biotest je bistra ili lagano opalescentna (s mliječnim odsjajem), bezbojna ili blijedo žućkasta otopina u bočicama od bezbojnog stakla.

Cytotect CP Biotest je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:
Kutija koja sadrži 1 bočicu s 10 ml (1000 U) otopine za infuziju.
Kutija koja sadrži 1 bočicu s 50 ml (5000 U) otopine za infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Njemačka

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb – Buzin
T: +385 1 2303 446

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Hrvatska, Njemačka, Mađarska, Rumunjska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): **Cytotect CP Biotest**
Belgija, Irska, Nizozemska, Slovenija, Španjolska: **Megalotect**
Češka Republika, Litva: **Cymvigo**
Grčka, Poljska, Portugal: **Megalotect CP**
Italija: **Cytomegatect**
Slovačka: **Cytotect**

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 07/2026.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene
S primjenom se mora započeti na dan transplantacije. U slučaju transplantacije koštane srži može biti poželjno s profilaksom započeti do 10 dana prije transplantacije, osobito u bolesnika seropozitivnih na CMV. Ukupno se mora primijeniti najmanje 6 pojedinačnih doza u razmacima od 2 do 3 tjedna.

Način primjene
Intravenska primjena
Cytotect CP Biotest se mora primjeniti intravenskom infuzijom početnom brzinom od 0,08 ml/kg TT/h tijekom 10 minuta. U slučaju nuspojava mora se smanjiti brzina primjene ili zaustaviti infuzija. Ako se dobro podnaša, brzina primjene infuzije može se postepeno povećavati do maksimalno 0,8 ml/kg TT/h tijekom preostalog vremena primjene infuzije.

Upozorenja i mjere opreza
Određene teške nuspojave mogu biti povezane s brzinom infuzije. Pažljivo se mora pratiti preporučena brzina infuzije. Bolesnike se mora pažljivo nadzirati i promatrati na pojavu bilo kakvog simptoma za sve vrijeme infuzije.

Neke nuspojave mogu nastupiti češće
- u slučaju brže primjene infuzije,
- u bolesnika koji primaju humani imunoglobulin po prvi put ili, u rijetkim slučajevima, kada se pripravak s humanim imunoglobulinom zamjenjuje ili kada je prošlo dosta vremena od prethodnog liječenja.

Moguće komplikacije često se mogu izbjeći ako bolesnici
- nisu osjetljivi na humani imunoglobulin pri početnom sporom injiciranju (0,08 ml/kg/tjelesne težine/sat).
    - pažljivo se nadziru na pojavu bilo kojeg simptoma za vrijeme razdoblja trajanja infuzije. Osobito se tijekom prve infuzije i prvi sat nakon infuzije moraju u bolničkim uvjetima nadzirati bolesnici koji ranije nisu primali humani imunoglobulin, bolesnici u kojih se pripravak zamjenjuje drugim pripravkom intravenskog humanog imunoglobulina (IVIg), ili kada je od prethodne infuzije prošlo duže vrijeme, kako bi se prepoznale moguće nuspojave. Sve ostale bolesnike se mora nadzirati najmanje 20 minuta nakon primjene.

U slučaju pojave nuspojave potrebno je ili usporiti brzinu infuzije ili infuziju zaustaviti. Daljnje liječenje ovisi o prirodi i težini nuspojave.

U slučaju šoka mora se primijeniti trenutno važeće standardno medicinsko liječenje liječenj za zbrinjavanje stanja šoka.

U svih bolesnika primjena imunoglobulina zahtjeva
- odgovarajuću hidraciju prije početka infuzije imunoglobulina,
- praćenje izlučivanje urina,
- praćenje razine serumskog kreatinina,
- izbjegavanje istodobne primjene diuretika Henleove petlje.

Preosjetljivost
Reakcije preosjetljivosti su rijetke. One mogu nastupiti u bolesnika s anti-IgA antitijelima.

Anafilaksija se može razviti u bolesnika
- kojemu je nemoguće utvrditi IgA, a koji ima anti-IgA antitijela
- koji su dobro podnijeli prethodno liječenje ljudskim immunoglobulinom

U slučaju šoka potrebno je primijeniti standardno liječenje šoka.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Tromboembolija
Postoje klinički dokazi povezanosti intravenskih imunoglobulina (IVIg) i tromboembolijskih događaja, poput srčanog udara, moždanog udara, plućne embolije i duboke venske tromboze, za koju se pretpostavlja da su u rizičnih bolesnika povezani s povećanim viskozitetom krvi zbog velikog dotoka imunoglobulina. Potreban je oprez kod propisivanja i primjene infuzije imunoglobulina u pretilih bolesnika i bolesnika s postojećim faktorima rizika za nastanak trombotičkog događaja (poput uznapredovale dobi, hipertenzije, dijabetesa melitusa i onih s anamnezom krvožilnih bolesti ili trombotičkih epizoda, u bolesnika sa stečenim ili urođenim trombofiličkim poremećajima, bolesnika s dužim razdobljem imobilizacije, bolesnika s jakom hipovolemijom, bolesnika koji boluju od bolesti zbog kojih je viskozitet krvi povećan).

U bolesnika s rizikom od tromboembolijskih nuspojava, pripravci imunoglobulina za intravensku primjenu moraju se primjenjivati s najmanjom mogućom brzinom infuzije i najnižom dozom.

Akutno zatajenje bubrega
Zabilježeni su slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika koji su primali terapiju imunoglobulinima intravenski (IVIg). U većini slučajeva identificirani su faktori rizika, poput postojećeg oštećenja funkcije bubrega, dijabetesa melitusa, hipovolemije, prekomjerne tjelesne težine, istodobne primjene nefrotoksičnih lijekova ili dobi starije od 65 godina.

Potrebno je provjeriti bubrežne parametre prije i.v. infuzije Ig i ponovno nakon infuzije u odgovarajućim vremenskim razmacima, osobito u bolesnika za koje se procjenjuje da mogu imati rizik za razvoj buibrežnog zatajenja. U bolesnika s rizikom od akutnog bubrežnog zatajenja proizvodi koji sadrže Ig za i.v. primjenu moraju se primjenjivati s najmanjom primjenjivom brzinom infuzije i dozom.

U slučaju oštećenja funkcije bubrega mora se razmotriti prekid intravenske primjene imunoglobulina.

Prijavljeni slučajevi oštećenja funkcije bubrega i akutnog bubrežnog zatajenja povezuju se s primjenom mnogih pripravaka imunoglobulina za intravensku primjenu odobrenih za uporabu, a koji sadrže različite pomoćne tvari, poput saharoze, glukoze i maltoze, oni pripravci koji sadrže saharozu kao stabilizator zastupljeni su u neproporcionalno većem broju. U rizičnih bolesnika treba razmotriti primjenu pripravaka imunoglobulina za intravensku primjenu koji ne sadrže te pomoćne tvari. Cytotect CP Biotest ne sadrži saharozu, glukozu niti maltozu.

Sindrom aseptičnog meningitisa (AMS; engl. *Aseptic Meningitis Syndrome*)
Zabilježena je pojava AMS-a udružena s liječenjem intravenskim imunoglobulinima. Znakovi sindroma obično započinju unutar nekoliko sati do 2 dana nakon početka intravenske primjene imunoglobulina. Rezultati pretrage cerebrospinalne tekućine često pokazuju pozitivan nalaz na pleocitozu do nekoliko tisuća po mm^3, pretežito iz skupine granulocita, i povišene razine proteina do nekoliko stotina mg/dl. Sindrom aseptičnog meningitisa se češće može javiti pri liječenju visokim dozama (2 g/kg) imunoglobulina primijenjenih intravenski.

Bolesnici u kojih su se pojavili takvi znakovi i simptomi moraju se podvrći temeljitom neurološkom pregledu, uključujući pretragu cerebrospinalne tekućine, kako bi se isključili drugi uzroci meningitisa.

Prekid liječenja i.v. Ig-om rezultirao je remisijom AMS-a unutar nekoliko dana bez posljedica.

Hemolitička anemija
PripravciPreparati imunoglobulina za intravensku primjenu (IVIg) mogu sadržavati antitijela na antigene krvne grupe koji mogu djelovati poput hemolizina i uzrokovati *in vivo* oblaganje crvenih krvnih stanica imunoglobulinom izazivajući izravnu pozitivnu antiglobulinsku reakciju (Coombsov test) i, rijetko, hemolizu. Hemolitička anemija može se razviti nakon intravenske primjene imunoglobulina zbog pojačane sekvestracije crvenih krvnih stanica. Bolesnike koji primaju imunoglobuline intravenski mora se nadzirati radi prepoznavanja kliničkih znakova i simptoma hemolize.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Neutropenija/leukopenija
Prolazni pad broja neutrofila i/ili episode neutropenije, ponekad teške, zabilježena je nakon i.v. liječenja Ig-om. Ovo se tipično događalo unutar nekoliko sati ili dana nakon i.v. primjene Ig-a i spontano prolazilo unutar 7-14 dana.

Akutno oštećenje pluća uzrokovano transfuzijom (Eng.: Transfusion related acute lung injury - TRALI)
U bolesnika koji primaju i.v. Ig zabilježeni su slučajevi akutnog nekardiogenog edema pluća [Akutno oštećenje pluća uzrokovano transfuzijom (TRALI)]. TRALI karakterizira jaka hipoksija, dyspnea, tahipnea, cijanoza, vrućica i hipotenzija. Simptomi TRALI-ja se tipično razvijaju unutar 6 sati od transfuzije, često unutar 1-2 sata. Stoga se bolesnike koji primaju i.v. Ig mora nadzirati, a i.v. Ig infuzija odmah prekinuti u slučaju pojave plućnih nuspojava. TRALI je stanje potencijalno opasno po život koje zahtijeva neodgodivo liječenje u jedinici intenzivne terapije.

Interferencija sa serološkim testovima
Nakon primjene imunoglobulina može doći do prolaznog porasta pasivno prenesenih antitijela u bolesnikovu krv, što može biti uzrok lažno pozitivnog rezultata serološkog testa.

Pasivni prijenos antitijela na antigene eritrocita, npr. A, B i D, može interferirati s nekim serološkim testovima na antitijela za eritrocite, npr. direktni antiglobulinski test (DAT, izravni Coombsov test).

Inkompatibilnosti i posebna upozorenja o rukovanju
Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima niti s bilo kojim drugim pripravkom i.v. Ig-a.

Lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Prije primjene lijek se mora zagrijati na sobnu temperaturu ili na temperaturu tijela.

Lijek se mora je prije primjene vizualno pregledati. Otopina mora biti bistra ili lagano opalescentna, bezbojna ili blijedo žuta. Ne primjenjivati otopine koje su zamućene ili imaju talog.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO