

## Navodilo za uporabo

### Megalotect 100 e./ml raztopina za infundiranje humani imunoglobulin proti citomegalovirusu

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Megalotect in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Megalotect
3. Kako uporabljati zdravilo Megalotect
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Megalotect
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## 1. Kaj je zdravilo Megalotect in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Megalotect:

- spada v skupino imunoglobulinov. Ta zdravila vsebujejo protitelesa (protitelesa so del našega imunskega sistema).
- vsebuje protitelesa proti citomegalovirusu.
- je raztopina za infundiranje, ki se daje v veno prek kapalne infuzije.

Zdravilo Megalotect se daje bolnikom, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje (zdravljenje za zmanjšanje imunskega odziva), za preprečevanje kliničnih znakov okužbe s citomegalovirusom, še posebej pri bolnikih po presaditvi organov.

Zdravnik bo razmislil o sočasni uporabi ustreznih zdravil za zdravljenje virusnih okužb ob dajanju zdravila Megalotect.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Megalotect

#### Ne uporabljajte zdravila Megalotect

- če ste **alergični** na humani imunoglobulin proti citomegalovirusu ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate pomanjkanje imunoglobulina A (IgA), zlasti še, če imate v krvi protitelesa proti IgA, saj bi to lahko privedlo do anafilaksije.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred začetkom uporabe zdravila Megalotect se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:**

- Če boste humani imunoglobulin prejeli **prvič ali po dolgi prekinitvi zdravljenja** ali če so vam **zamenjali zdravilo, ki vsebuje imunoglobulin**. V navedenih primerih se lahko pogosteje pojavijo neželeni učinki, zaradi česar vas bo zdravnik natančno spremljal.

- Če ste **alergični** na imunoglobuline (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Megalotect«).
  - Morda ste alergični na imunoglobuline in tega ne veste, tudi če ste v preteklosti že dobili imunoglobuline in ste jih dobro prenašali. Vendar pa so preobčutljivostne reakcije redke.
  - Če imate nezdravljeno okužbo ali osnovno dolgotrajno (kronično) vnetje.
  - Če:
    - imate **zelo preveliko telesno maso** ali ste **starejši**,
    - imate **visok krvni tlak** (hipertenzijo), **sladkorno bolezen (diabetes)** ali **žilne bolezni**,
    - imate **povečano nagnjenost k nastajanju krvnih strdkov**,
    - ste že dolgo **nepokretni**,
    - imate **majhen volumen krvi** (hipovolemija) ali pa je **kri gostejša od normalne**,
    - imate že od prej **bolezen ledvic** ali **jemljete zdravila, ki lahko škodijo ledvicam**.
- V teh primerih je tveganje za neželene učinke večje. Zdravnik bo morda prekinil zdravljenje z zdravilom Megalotect ali uvedel druge previdnostne ukrepe (npr. izjemno počasno infuzijo).

### Reakcije na infuzijo

Če med infundiranjem zdravila Megalotect opazite katerega koli od naslednjih znakov reakcije, na primer glavobol, pordevanje, mrzlico, bolečine v mišicah, piskanje v pljučih, pospešen srčni utrip, bolečino v križu, siljenje na bruhanje ali nizek krvni tlak, takoj obvestite zdravnika.

**Takoj obvestite zdravnika**, če med dajanjem zdravila Megalotect opazite takšne reakcije. Zdravnik bo presodil, ali je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali infundiranje povsem ustaviti in ali je treba uvesti medicinske ukrepe za zdravljenje nastalih reakcij.

### Informacije o varnosti v zvezi z okužbami

Zdravilo Megalotect je izdelano iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Pri zdravilih, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, se uporabljajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike prek dajanja zdravila. Vsi darovalci krvi so testirani na prisotnost virusov in okužbe. Poleg tega obdelava krvi ali plazme zajema tudi korake, s katerimi je mogoče onemogočiti ali odstraniti viruse.

Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa okužbe.

Uporabljeni ukrepi veljajo za učinkovite, ko gre za viruse, kot so:

- virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV),
- virus hepatitisa A (HAV),
- virus hepatitisa B (HBV),
- virus hepatitisa C (HCV).

Učinkovitost uporabljenih ukrepov je lahko omejena, ko gre za viruse, kot je:

- parvovirus B19.

Do sedaj imunoglobulini še niso bili povezani z okužbami s hepatitisom A ali parvovirusom B19. Možno je, da je to zaradi tega, ker so protitelesa, ki jih vsebuje zdravilo Megalotect, učinkovita proti tem okužbam.

Zelo priporočamo, da se zabeležita ime in številka serije zdravila, vsakič ko prejmete zdravilo Megalotect. Številka serije vsebuje informacije o specifičnih začetnih materialih, ki so bili uporabljeni za zdravilo. Na ta način je po potrebi mogoče ugotoviti povezavo med vami in začetnimi materiali.

### Otroci in mladostniki

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri odraslih veljajo tudi za otroke in mladostnike.

### **Druga zdravila in zdravilo Megalotect**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Megalotect lahko zmanjša učinkovitost določenih **cepiv**, na primer učinkovitost cepiv proti:

- ošpicam,
- rdečkam,
- mumpsu,
- noricam (vodenim kozam).

Po prejemu zdravila Megalotect boste morda morali počakati do 3 mesece, preden boste smeli prejeti nekatera cepiva, in do eno leto, preden se boste smeli cepiti prosti ošpicam.

Izogibajte se sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke (tablet za odvajanje vode) in zdravila Megalotect.

#### Otroci in mladostniki

Pričakuje se, da so medsebojna delovanja, navedena pri odraslih, enaka tudi pri otrocih in mladostnikih.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo presodil, ali se sme zdravilo Megalotect uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Megalotect lahko ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pri vas med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, morate počakati, da ti izzvenijo, preden začnete upravljati vozila ali stroje.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Megalotect**

Zdravilo Megalotect vam daje lečeči zdravnik.

Priporočeni odmerek je 1 ml na kilogram telesne mase na dan za odrasle, otroke in mladostnike.

To zdravilo boste skupno prejeli najmanj 6-krat v razmiku 2 do 3 tednov. Zdravnik bo presodil, koliko infuzij boste potrebovali in kdaj je treba začeti z zdravljenjem.

Zdravilo Megalotect se daje v obliki kapalne infuzije v veno. To zdravilo je treba pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Megalotect, kot bi smeli**

Preveč zdravila Megalotect lahko povzroči preobremenitev s tekočino in hiperviskoznost (zgostitev) krvi, še posebej, če ste starejši od 65 let in/ali je delovanje srca ali ledvic okvarjeno.

Če mislite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Megalotect, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, takoj ko je mogoče.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Pri zdravilu Megalotect so spontano poročali o naslednjih neželenih učinkih:**

##### **Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

- anemija (hemolitična anemija),
- huda alergijska reakcija, na primer anafilaktični šok, anafilaktične reakcije, anafilaktoidne reakcije, preobčutljivost,

- glavobol, omotica,
- bruhanje,
- reakcije na koži, vključno z izpuščajem, nenormalno pordelostjo kože, srbenjem,
- bolečine v sklepih,
- rezultati krvnih testov, ki kažejo na okvarjeno delovanje ledvic (zvišanje ravni kreatinina v serumu) in/ali akutno ledvično odpoved,
- mrzlica, zvišana telesna temperatura, utrujenost.

**Na splošno lahko zdravila s humanim polispecifičnim imunoglobulinom povzročijo naslednje neželene učinke (navedeni so po padajoči pogostnosti):**

- mrzlica, glavobol, omotica, zvišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, siljenje na bruhanje, bolečine v sklepih, nizek krvni tlak in zmerna bolečina v križu;
- zmanjšanje števila rdečih krvničk zaradi njihove razgradnje v krvnih žilah ((reverzibilne) hemolitične reakcije) in (redko) hemolitična anemija, zaradi katere je potrebna transfuzija;
- (redko) nenaden padec krvnega tlaka in v osamljenih primerih anafilaktični šok;
- (redko) prehodne kožne reakcije (vključno s kožnim eritematoznim lupusom - neznana pogostnost);
- (zelo redko) tromboembolične reakcije, kot so srčni napad (miokardni infarkt), možganska kap, krvni strdki v pljučnih žilah (pljučna embolija), krvni strdki v veni (globoke venske tromboze);
- primeri začasnega akutnega vnetja zaščitnih membran, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo (reverzibilni aseptični meningitis);
- primeri rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo na okvaro delovanja ledvic in/ali nenadno ledvično odpoved;
- primeri s transfuzijo povezane akutne okvare pljuč (TRALI - *Transfusion Related Acute Lung Injury*). To privede do kopičenja tekočine v zračnih prostorih pljuč, ki ni povezano s srcem (nekardiogeni pljučni edem). Imeli boste hude težave z dihanjem (dihalno stisko), nenormalno nizko raven kisika v krvi (hipoksijo) in zvišano telesno temperaturo (vročino).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Megalotect**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in viali poleg oznake EXP.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati: raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna (z mlečnim sojem) in brezbarvna ali svetlo rumena. Zdravilo Megalotect se ne sme uporabljati, če je raztopina motna ali je v njej nastala usedlina.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Megalotect

Učinkovina je humani imunoglobulin proti citomegalovirusu (CMVIG).

1 ml raztopine vsebuje:

50 mg humanih plazemskih beljakovin, od tega vsaj 96 % imunoglobulina G (IgG), z vsebnostjo protiteles proti citomegalovirusu (CMV) 100 e.\*

Ena viala z 10 ml vsebuje: 500 mg humanih plazemskih beljakovin (od tega vsaj 96 % imunoglobulina G) z vsebnostjo protiteles proti CMV 1.000 e.\*

Ena viala s 50 ml vsebuje: 2.500 mg humanih plazemskih beljakovin (od tega vsaj 96 % imunoglobulina G) z vsebnostjo protiteles proti CMV 5.000 e.\*

Porazdelitev razredov IgG je približno 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3 in 2 % IgG4.

Največja vsebnost imunoglobulina A (IgA) je 2.000 mikrogramov/ml.

\* *enote referenčnega Paul-Ehrlich-Institut standarda*

Drugi sestavini zdravila sta glicin in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Megalotect in vsebina pakiranja

Zdravilo Megalotect je bistra do rahlo opalescentna (z mlečnim sojem), brezbarvna ali svetlo rumena raztopina v vialah iz brezbarvnega stekla.

Zdravilo Megalotect je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Ena škatla z 1 vialo z 10 ml (1.000 e.) raztopine za infundiranje.

Ena škatla z 1 vialo s 50 ml (5.000 e.) raztopine za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Nemčija

Tel.: + 49 6103 801-0

Telefaks: + 49 6103 801-150

E-pošta: mail@biotest.com

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška, Nemčija, Madžarska:

Cytotect CP Biotest

Avstrija:

Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Italija:                      | Cytomegategect                                 |
| Španija:                      | Megalotect                                     |
| Grčija, Poljska, Portugalska: | Megalotect CP                                  |
| Belgija, Nizozemska:          | Megalotect 100 E/ml                            |
| Slovenija:                    | Megalotect 100 e./ml raztopina za infundiranje |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 5. 2023.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo je treba začeti dajati na dan presaditve. V primeru presaditve kostnega mozga je mogoče razmisliti tudi o uvedbi profilakse do 10 dni pred presaditvijo, še posebej pri bolnikih, seropozitivnih na CMV. Skupno je treba dati vsaj 6 enojnih odmerkov z razmikom 2 do 3 tedne.

Način uporabe

intravenska uporaba

Zdravilo Megalotect je treba intravensko infundirati 10 minut z začetno hitrostjo 0,08 ml/kg telesne mase/uro. V primeru neželenega učinka je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali prekiniti infundiranje. Če bolnik zdravilo dobro prenaša, je hitrost infundiranja za preostanek infuzije mogoče postopno zviševati do največ 0,8 ml/kg telesne mase/uro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

S hitrostjo infundiranja so lahko povezani določeni resni neželeni učinki zdravila. Priporočene hitrosti infundiranja se je treba natančno držati. V celotnem času infundiranja je treba bolnike natančno spremljati in opazovati glede kakršnih koli simptomov.

Do določenih neželenih učinkov pride pogosteje:

- pri veliki hitrosti infundiranja,
- pri bolnikih, ki prvič prejemajo humani imunoglobulin, ali v redkih primerih pri menjavi zdravila z imunoglobulinom ali po dolgi prekinitvi zdravljenja.

Morebitnim zapletom se je pogosto mogoče izogniti s tem, da se prepričate:

- da bolniki niso občutljivi na humani imunoglobulin, tako da najprej počasi injicirate zdravilo (0,08 ml/kg telesne mase/uro).
- da se bolnike natančno spremlja glede kakršnih koli simptomov v celotnem času infundiranja. Še posebej bolnike, ki pred tem še niso prejeli humanih imunoglobulinov, bolnike, ki prehajajo z zdravila s humanim imunoglobulinom za intravensko uporabo (i.v. Ig), ali bolnike, pri katerih je preteklo dalj časa od prejšnjega infundiranja, je treba spremljati v bolnišnici med prvim infundiranjem in prvo uro po njem, da zaznate morebitne neželene učinke. Vse druge bolnike je treba spremljati vsaj 20 minut po dajanju zdravila.

V primeru neželenega učinka je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali prekiniti infundiranje. Potrebno zdravljenje je odvisno od narave in intenzivnosti neželenega učinka.

V primeru šoka je treba uvesti standardno zdravljenje za šok, skladno z veljavnimi smernicami.

Pri vseh bolnikih je pri zdravljenju z imunoglobulinom potrebno naslednje:

- zadostna hidracija pred začetkom infundiranja imunoglobulina,
- spremljanje izločanja urina,
- spremljanje ravni kreatinina v serumu,
- izogibanje sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke.

### Preobčutljivost

Preobčutljivostne reakcije so redke. Nastopijo lahko pri bolnikih s protitelesi proti IgA.

Anafilaksija se lahko razvije pri bolnikih:

- z nezaznavnim IgA, ki imajo protitelesa proti IgA,
- ki so prenašali predhodno zdravljenje s humanim imunoglobulinom.

V primeru šoka je treba uvesti standardno zdravljenje za šok, skladno z veljavnimi smernicami.

### Trombembolija

Obstajajo klinični dokazi povezave med intravenskim dajanjem imunoglobulina (i.v. Ig – *imunoglobulini za intravensko uporabo*) in trombemboličnimi dogodki, kot so miokardni infarkt, cerebrovaskularni inzult (možganska kap), pljučna embolija in globoka venska tromboza, in za to povezavo se predpostavlja, da je povezana z relativnim zvišanjem viskoznosti krvi zaradi velikega dotoka imunoglobulina pri bolnikih, izpostavljenih tveganju. Previdnost je potrebna pri predpisovanju in infundiranju imunoglobulinov pri bolnikih s preveliko telesno maso in bolnikih s predobstoječimi dejavniki tveganja za trombotične dogodke (kot so visoka starost, hipertenzija, sladkorna bolezen - diabetes mellitus in žilne bolezni ali trombotične epizode v anamnezi, bolniki s pridobljenimi ali podedovanimi trombofilnimi motnjami, bolniki z dolgimi obdobji nepokretnosti, zelo hipovolemični bolniki in bolniki z boleznimi, ki povečujejo viskoznost krvi).

Pri bolnikih s tveganjem za trombembolične neželene učinke je treba zdravila z i.v. Ig dajati ob najnižji možni hitrosti infundiranja in v najmanjšem možnem odmerku.

### Akutna ledvična odpoved

Pri bolnikih, ki so prejeli intravensko zdravljenje z imunoglobulini (i.v. Ig), so poročali o primerih akutne ledvične odpovedi. V večini primerov so ugotovili dejavnike tveganja, kot so predobstoječa ledvična insuficienca, diabetes mellitus, hipovolemija, prevelika telesna masa, sočasna uporaba nefrotoksičnih zdravil ali starost nad 65 let.

Pred infundiranjem i.v. Ig in v primernih intervalih po njem je treba oceniti ledvične parametre, še posebej pri bolnikih, za katere je ocenjeno, da so morda izpostavljeni tveganju za razvoj akutne ledvične odpovedi. Pri bolnikih s tveganjem za akutno ledvično odpoved je treba zdravila z i.v. Ig dajati ob najnižji hitrosti infundiranja in v najmanjšem odmerku, ki še prideta v poštev.

V primeru okvare ledvic je treba razmisliti o ukinitvi zdravila z imunoglobulinom.

Čeprav so bila poročila o motnji delovanja ledvic in akutni ledvični odpovedi povezana z mnogimi zdravili, ki so imela dovoljenja za promet z zdravili in so vsebovala i.v. Ig in različne pomožne snovi, kot so saharoza, glukoza in maltoza, so tista, v katerih je bila stabilizator saharoza, predstavljala nesorazmerno velik delež celotnega števila poročil. Pri bolnikih s tveganjem je smiselno razmisliti o uporabi zdravil z imunoglobulinom, ki ne vsebujejo teh pomožnih snovi. Zdravilo Megalotect ne vsebuje saharoze, glukoze ali maltoze.

### Sindrom aseptičnega meningitisa (AMS)

V povezavi z intravenskim zdravljenjem z imunoglobulini (zdravila z i.v. Ig) so poročali o AMS. Sindrom po navadi nastopi v nekaj urah do 2 dneh po začetku zdravljenja z i.v. Ig. Rezultati preiskav cerebrospinalne tekočine so pogosto pozitivni s pleocitozo do več tisoč celic na mm<sup>3</sup>, v glavnem celicami granulocitne vrste, in zvišanimi ravnmi beljakovin do več sto mg/dl. AMS lahko pogosteje nastopi v povezavi z zdravljenjem z velikim odmerkom i.v. Ig (2 g/kg).

Bolniki, ki kažejo takšne znake in simptome, morajo biti temeljito nevrološko pregledani, vključno s preiskavami cerebrospinalne tekočine, da se izločijo drugi možni vzroki meningitisa.

Ukinitev zdravljenja z i.v. Ig je povzročila remisijo AMS v nekaj dneh brez posledic.

### Hemolitična anemija

Imunoglobulini za intravensko uporabo (zdravila z i.v. Ig) lahko vsebujejo protitelesa za krvne skupine, ki lahko delujejo kot hemolizini in sprožijo *in vivo* pritrjevanje imunoglobulinov na rdeče krvne celice, kar povzroči pozitivno neposredno antiglobulinsko reakcijo (Coombsov test) in v redkih primerih hemolizo. Zaradi povečane sekvestracije rdečih krvnih celic lahko po zdravljenju z i.v. Ig nastopi hemolitična anemija. Prejemnike i.v. Ig je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov hemolize.

### Nevtropenija/levkopenija

Po zdravljenju z i.v. Ig so poročali o prehodnem zmanjšanju števila nevtrofilcev in/ali epizodah nevtropenije, včasih hudih. To običajno nastopi v nekaj urah ali dneh po dajanju i.v. Ig in spontano izzveni v 7 dneh do 14 dneh.

### S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč (TRALI - *Transfusion related acute lung injury*)

Pri bolnikih, ki so prejeli i.v. Ig, so nekajkrat poročali o akutnem nekardiogenem pljučnem edemu [s transfuzijo povezani akutni okvari pljuč (TRALI)]. Za TRALI so značilne huda hipoksija, dispneja, tahipneja, cianoza, zvišana telesna temperatura in hipotenzija. Simptomi TRALI se običajno razvijejo med transfuzijo ali v 6 urah po njej, pogosto v 1-2 urah. Zato je treba prejemnike i.v. Ig spremljati glede pojava pljučnih neželenih učinkov in v tem primeru takoj ustaviti infundiranje i.v. Ig. TRALI je potencialno življenje ogrožajoča bolezen, ki zahteva takojšnjo oskrbo v enoti za intenzivno nego.

### Vpliv na serološke preiskave

Po dajanju imunoglobulina lahko prehodni porast raznih pasivno prenesenih protiteles v bolnikovi krvi povzroči zavajajoče pozitivne rezultate seroloških testov.

Pasivni prenos protiteles proti eritrocitnim antigenom, npr. A, B in D, lahko vpliva na nekatere serološke teste za eritrocitna protitelesa, na primer direktni antiglobulinski test (DAT, direktni Coombsov test).

### **Inkompatibilnosti in posebni varnostni ukrepi za ravnanje z zdravilom**

Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili, niti z drugimi zdravili z i.v. Ig.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po prvem odprtju.

To zdravilo je treba pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Zdravila je treba pred dajanjem vizualno pregledati. Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna ali svetlo rumena. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali so v njih usedline.