

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Varitect® CP 25 I.E./ml Infusionslösung

Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Varitect CP und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Varitect CP beachten?**
 - 3. Wie ist Varitect CP anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Varitect CP aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Varitect CP und wofür wird es angewendet?

Varitect CP ist eine Lösung zur intravenösen Infusion (Infusion in die Vene).

Varitect CP wird angewendet zur Vorbeugung gegen Windpocken nach Kontakt mit Kranken bei:

- Kindern, die noch keine Windpocken hatten und deren Immunsystem durch Arzneimittel oder Strahlen unterdrückt wird oder die an angeborenen Immundefizienzen leiden;
- Erwachsenen mit Immunschwäche, die nach sorgfältiger Untersuchung als empfänglich gelten müssen und sicher einem Ansteckungsrisiko ausgesetzt waren;
- Neugeborenen von Müttern, die innerhalb von 5 Tagen vor und 2 Tagen nach der Geburt Windpocken bekommen;
- Frühgeborenen von Müttern, die zuvor keine Windpocken hatten, solange sie Krankenhauspflege benötigen;
- Frühgeborenen nach weniger als 28 Schwangerschaftswochen oder mit weniger als 1000 g Geburtsgewicht, unabhängig davon, ob die Mutter zuvor Windpocken hatte oder nicht.

- Als unterstützende Behandlung von Patienten mit Gürtelrose, insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche und dem Risiko einer Ausbreitung der Gürtelrose auf den ganzen Körper.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Varitect CP beachten?

Varitect CP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Immunglobulin-A-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen Immunglobulin A vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Varitect CP bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie zum **ersten Mal oder nach einer langen Pause** Immunglobulin vom Menschen erhalten oder das **Immunglobulin-Präparat bei Ihnen gewechselt** wird. In diesen Fällen können Nebenwirkungen häufiger auftreten. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Sie **allergisch** gegen Immunglobuline sind (siehe Abschnitt "Varitect CP darf nicht angewendet werden"). Es könnte sein, dass Sie allergisch gegen

Immunglobuline sind ohne, dass Sie es selbst wissen. Auch wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon Immunglobuline angewendet wurden. Dennoch sind Überempfindlichkeitsreaktionen selten.

- wenn Sie
 - **stark übergewichtig** oder **älter** sind,
 - **Bluthochdruck** (Hypertonie), **Diabetes** oder **Gefäßerkrankungen** haben,
 - eine **erhöhte Neigung zu Blutgerinnseln** haben,
 - länger **bettlägerig** sind,
 - ein **geringes Blutvolumen** (Hypovolämie) haben oder ihr **Blut verdickt** ist,
 - eine vorbestehende **Nierenerkrankung** haben oder **Arzneimittel anwenden, die sich schädlich auf Ihre Nierenfunktion** auswirken können.

In diesen Fällen könnten Sie verstärkt Nebenwirkungen entwickeln. Ihr Arzt wird unter Umständen die Therapie mit Varitect CP beenden oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (z.B. besonders langsame Infusionsgeschwindigkeit).

Infusionsreaktionen

Wenn Sie während der ersten Infusion von Varitect CP eines der folgenden Anzeichen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt: Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost,

Muskelschmerzen, pfeifendes Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Übelkeit, niedriger Blutdruck.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie derartige Reaktionen während der Gabe von Varitect CP bemerken. Er oder sie wird entscheiden, die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern oder die Infusion abubrechen und notwendige medizinische Maßnahmen zu deren Behandlung einleiten.

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Varitect CP wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, wird alles getan, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Zudem werden Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durchgeführt.

Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber Viren wie

- dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV),
- dem Hepatitis-A-Virus (HAV),

- dem Hepatitis-B-Virus (HBV),
- dem Hepatitis-C-Virus (HCV).

Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise nur begrenzt wirksam gegenüber Viren wie:

- Parvovirus B19.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in Varitect CP enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Ihr Arzt jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Varitect CP erhalten, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufschreibt. Die Chargenbezeichnung gibt Aufschluss über die speziell verwendeten Ausgangsmaterialien Ihres Arzneimittels. Wenn erforderlich kann auf diese Weise eine Verbindung zwischen Ihnen und dem verwendeten Ausgangsmaterial hergestellt werden.

Anwendung von Varitect CP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Varitect CP kann die Wirksamkeit bestimmter **Impfstoffe** verringern, z.B. die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen

- **Masern**
- **Röteln**
- **Mumps**
- **Windpocken** (Varizellen)

Nach Gabe von Varitect CP müssen Sie drei Monate warten, bevor Sie geimpft werden können; im Falle des Masern-Impfstoffes kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika und Varitect CP.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit mit Varitect CP behandelt werden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Varitect CP kann einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie abwarten, bis sich diese zurückgebildet haben, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Varitect CP anzuwenden?

Varitect CP wird von Ihrem behandelnden Arzt verabreicht. Varitect CP wird Ihnen als „Tropf“ (Infusion) in eine Vene verabreicht.

Zur Vorbeugung gegen Windpocken

Die übliche Dosis ist 1 ml (25 I.E.) pro kg Körpergewicht. Bei wiederholter möglicher Ansteckung, z.B. Kontakt im Haushalt, sind höhere Dosen vorzuziehen. Zur vorbeugenden Behandlung nach möglicher Ansteckung sollte Varitect CP so bald wie möglich und nicht später als 96 Stunden nach möglicher Ansteckung angewendet werden.

Zur Behandlung von Gürtelrose

Die übliche Dosis ist 1-2 ml (25-50 I.E.) pro kg Körpergewicht. Über die Notwendigkeit weiterer Verabreichungen entscheidet der behandelnde Arzt je nach Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Varitect CP verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Eine zu große Menge Varitect CP kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Hyperviskosität (Zähflüssigkeit) des Blutes führen, insbesondere, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, und/oder eine eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit Varitect CP berichtet:

- Milde Kopfschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Varitect CP berichtet:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag
- Schüttelfrost, Fieber

Immunglobulin-Präparate vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und moderate Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge eines Abbaus dieser Zellen in den Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Ergebnissen von Blutuntersuchungen, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiertes akuter Lungeninsuffizienz (TRALI). Diese führt zu einer nicht herzassoziierten Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der

Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem). Sie werden dies durch erschwerte Atmung (Atemnot), schnelle Atmung (Tachypnoe), anomal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Varitect CP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Varitect CP enthält

Der Wirkstoff ist: Varicella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

1 ml Lösung enthält: 50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon Immunglobulin G (IgG) $\geq 96\%$ mit einem Antikörpergehalt gegen Varizella-Zoster-Virus von 25 I.E.

Die Verteilung der IgG-Subklassen ist ca. 62 % IgG1, 33 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.

Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 2.000 Mikrogramm/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Varitect CP aussieht und Inhalt der Packung

Varitect CP ist eine klare oder leicht milchig glänzende, farblose oder leicht gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Varitect CP ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml (125 I.E.), 20 ml (500 I.E.) oder 50 ml (1250 I.E.) Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: +49 6103 801-0

Telefax: +49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

Herkunftsländer des Blutplasmas

Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Varitect CP wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst 0,1 ml/kg KG/Std. über einen Zeitraum von 10 Minuten infundiert. Im Fall von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsrate vermindert, oder die Infusion gestoppt werden. Wird das Arzneimittel gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1 ml/kg KG/Std. erhöht und so für den Rest der Infusion belassen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte schwere Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau beachtet werden, und die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion kontrolliert und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten bei

- einer hohen Infusionsgeschwindigkeit,
- Patienten, die zum ersten Mal Immunglobulin vom Menschen erhalten oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulin-Präparates oder nach einer längeren Behandlungspause.

Mögliche Komplikationen können oftmals vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass die Patienten:

- nicht überempfindlich gegen Immunglobulin vom Menschen sind, indem das Produkt anfangs langsam (0,1 ml/kg KG/Stunde) verabreicht wird.
- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig überwacht und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals Immunglobulin vom Menschen erhalten, die bisher mit einem anderen Immunglobulin-Präparat behandelt wurden oder die eine längere Behandlungspause hatten, müssen während der gesamten Dauer der ersten Infusion sowie eine Stunde lang nach der ersten Infusion auf mögliche Nebenwirkungen beobachtet werden. Alle anderen Patienten sind mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten.

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Bei allen Patienten erfordert die Immunglobulinbehandlung

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- Überwachung der Urinausscheidung,
- Überwachung des Serumkreatinin-Spiegels,

- Vermeiden der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Anaphylaxie kann auftreten bei Patienten

- mit nicht nachweisbarem IgA, bei denen Anti-IgA-Antikörper vorliegen
- die eine vorherige Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen vertragen haben

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen zur Behandlung von Schockzuständen durchzuführen.

Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse (wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus,

bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder ererbten thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen).

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit intravenösem Immunglobulin (IVIg) erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor der Infusion von IVIg, und danach erneut in entsprechenden Intervallen, sind die Nierenparameter zu überprüfen, insbesondere bei Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens. IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für akutes Nierenversagen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose, in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Varitect CP enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm³, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquoruntersuchung, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Hämolytische Anämie

Intravenöse Immunglobuline (IVIg-Präparate) können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolsine wirken und *in vivo* eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

Neutropenie/Leukopenie

Nach der Behandlung mit IVIGs wurden Fälle mit einem vorübergehenden Abfall der Neutrophilenzahl und/oder Episoden mit Neutropenie, manchmal mit schwerer Ausprägung, berichtet. Diese Symptomatik tritt in der Regel innerhalb von Stunden oder

Tagen nach der Verabreichung von IVIg ein und bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Für mit IVIg behandelte Patienten gab es einige Berichte über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)]. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 6 Stunden danach, häufig innerhalb von 1-2 Stunden. Aus diesem Grund sind mit IVIg behandelte Patienten auf diese Symptome zu überwachen und die IVIg-Infusion ist beim Auftreten von pulmonalen Nebenwirkungen sofort abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach der Anwendung eines Immunglobulins kann es durch den vorübergehenden Anstieg der verschiedenen, passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu falsch positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z.B. A, B und D kann einige serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

Inkompatibilitäten und besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung

Dieses Arzneimittel darf weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden. Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Produktes durchgeführt werden. Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos oder leicht gelblich sein. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.