

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung

## Cytomegalie-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

# 1. Was ist Cytotect CP Biotest und wofür wird es angewendet?

---

## Cytotect CP Biotest

- gehört zur Gruppe der Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten Antikörper (Antikörper sind Bestandteile der Immunabwehr des Körpers).
- enthält Antikörper gegen das Cytomegalie-Virus.
- ist eine Infusionslösung, die als „Tropf“ (Infusion) in eine Vene verabreicht wird.

Cytotect CP Biotest wird Patienten unter immunsuppressiver Behandlung (Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems) zur Vorbeugung des Ausbruchs einer Cytomegalie-Virus-Infektion verabreicht, insbesondere Patienten nach Organtransplantation.

Ihr Arzt wird die gleichzeitige Gabe von geeigneten antiviralen Arzneimitteln in Betracht ziehen, wenn er Ihnen Cytotect CP Biotest verabreicht.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cytotect CP Biotest beachten?

---

### **Cytotect CP Biotest darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cytotect CP Biotest bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie zum **ersten Mal oder nach einer langen Pause** Immunglobulin vom Menschen erhalten oder das **Immunglobulinpräparat bei Ihnen gewechselt** wird. In diesen Fällen können Nebenwirkungen häufiger auftreten und Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Sie **allergisch** gegen Immunglobuline sind (siehe Abschnitt "Cytotect CP Biotest darf nicht angewendet werden"). Sie sind möglicherweise allergisch gegen

Immunglobuline, ohne es zu wissen, auch wenn Sie zuvor Immunglobuline erhalten und diese gut vertragen haben. Überempfindlichkeitsreaktionen sind jedoch selten.

- wenn Sie an einer unbehandelten Infektion oder zugrunde liegenden, dauerhaften (chronischen) Entzündung leiden
- 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 Cytotect CP Biotest beenden oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (z.B. besonders langsame Infusionsgeschwindigkeit).

### Infusionsreaktionen

Wenn Sie während der Infusion von Cytotect CP Biotest Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen,

Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit und niedrigem Blutdruck bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt** wenn Sie solche Reaktionen während der Anwendung von Cytotect CP Biotest bemerken. Er oder sie wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder die Infusion vollständig abgebrochen und notwendige medizinische Maßnahmen zur Behandlung eingeleitet werden.

### Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Cytotect CP Biotest 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 Cytotect CP Biotest enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Ihr Arzt jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Cytotect CP Biotest 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.

### Kinder und Jugendliche

Die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene sind auch bei Kindern und Jugendlichen zu beachten.

## Anwendung von Cytotect CP Biotest 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.

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

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

Nach Gabe von Cytotect CP Biotest müssen Sie 3 Monate warten, bevor Sie geimpft werden können; im Falle des Masern-Impfstoffes kann diese Wartezeit bis zu 1 Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (allgemein bekannt als Wassertabletten) zusammen mit Cytotect CP Biotest.

### Kinder und Jugendliche

Es ist davon auszugehen, dass die für Erwachsene aufgeführten Wechselwirkungen auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten können.

## **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 Cytotect CP Biotest behandelt werden können.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cytotect CP Biotest könnte einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen haben. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie warten bis diese abgeklungen sind, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Cytotect CP Biotest anzuwenden?

---

Cytotect CP Biotest wird von Ihrem behandelnden Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml pro kg Körpergewicht pro Tag für Erwachsene, Kinder und Jugendliche.

Insgesamt erhalten Sie dieses Arzneimittel mindestens 6-mal im Abstand von 2 bis 3 Wochen. Die genaue Anzahl der notwendigen Infusionen und der Startzeitpunkt werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Cytotect CP Biotest wird Ihnen als „Tropf“ (Infusion) in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cytotect CP Biotest verabreicht bekommen haben, als Sie sollten**

Eine zu große Menge Cytotect CP Biotest 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 annehmen, dass Sie zu viel Cytotect CP Biotest erhalten haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Cytotect CP Biotest berichtet:**

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Schwere allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, anomale Rötung der Haut, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Ergebnisse von Bluttests, die darauf hindeuten, dass die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Anstieg des Serumkreatininspiegels) und/oder akutes Nierenversagen
- Schüttelfrost, Fieber, Erschöpfung

**Präparate mit normalem Immunglobulin vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen (in abnehmender Häufigkeit dargestellt):**

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und mäßige Schmerzen im unteren Rücken
- 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 Herzanfall (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 Bluttestwerten, 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](http://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 Cytotect CP Biotest aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Nicht einfrieren.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Präparates durchgeführt werden: Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend) und farblos oder leicht gelblich sein. Cytotect CP Biotest darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder einen Bodensatz hat.

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden.

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 Cytotect CP Biotest enthält

- Der Wirkstoff ist: Cytomegalie-Immunglobulin vom Menschen (CMVlg)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält:

50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon Immunglobulin G (IgG)  $\geq 96\%$   
mit einem Antikörpergehalt gegen Cytomegalie-Virus (CMV) von 100 E\*

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 500 mg Plasmaproteine vom Menschen  
(davon Immunglobulin G  $\geq 96\%$ ), mit einem Antikörpergehalt gegen CMV von 1.000 E.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält: 2.500 mg Plasmaproteine vom Menschen  
(davon Immunglobulin G  $\geq 96\%$ ), mit einem Antikörpergehalt gegen CMV von 5.000 E.

Die Verteilung der IgG-Subklassen ist ca. 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.

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

\* *Einheiten des Referenzpräparates des Paul-Ehrlich-Institutes*

### Wie Cytotect CP Biotest aussieht und Inhalt der Packung

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

Cytotect CP Biotest ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml (1.000 E) Infusionslösung oder

1 Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml (5.000 E) Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: [mail@biotest.com](mailto:mail@biotest.com)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland, Kroatien, Ungarn:	Cytotect CP Biotest
Österreich:	Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusions- lösung
Italien:	Cytomegatect
Spanien	Megalotect
Griechenland, Polen, Portugal:	Megalotect CP
Belgien, Niederlande:	Megalotect 100 E/ml
Slowenien:	Megalotect 100 e./ml raztopina za infun- diranje

**Diese Packungsbeilage 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:**

*Dosierung und Art der Anwendung*

Mit der Verabreichung sollte am Tag der Transplantation begonnen werden. Im Falle einer Knochenmarktransplantation kann mit der Prophylaxe auch bis zu 10 Tage vor der Transplantation begonnen werden, insbesondere bei CMV-seropositiven Patienten. Insgesamt sollten mindestens 6 Tagesdosen im Abstand von 2 bis 3 Wochen gegeben werden.

### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Cytotect CP Biotest wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst 0,08 ml/kg KG/Std. über einen Zeitraum von 10 Minuten infundiert. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Wird das Arzneimittel gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 0,8 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 (0,08 ml/kg Körpergewicht/Stunde) verabreicht wird.
- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig überwacht und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden. Insbesondere müssen Patienten, welche erstmals Immunglobulin vom Menschen erhalten, bei welchen das intravenöse Immunglobulin-Präparat (IVIg) umgestellt wurde oder welche eine längere Behandlungspause hatten, während der gesamten Dauer der ersten Infusion sowie eine Stunde nach der ersten Infusion im Krankenhaus bezüglich möglicher Nebenwirkungen beobachtet werden. Alle anderen Patienten sind nach der Verabreichung für mindestens 20 Minuten 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. Sie können bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten.

Anaphylaxie kann auftreten bei Patienten

- mit nicht nachweisbarem IgA, bei welchen 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 und in angemessenen Intervallen nach der Infusion von IVIg, sollten die Nierenparameter überprüft werden. Dies gilt insbesondere für Patienten bei welchen von einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ausgegangen wird. Bei bestehendem Risiko für akutes Nierenversagen sollten IVIg-Präparate in der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und -dosis 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 IVIg-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Cytotect CP Biotest enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

## Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

AMS wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösem Immunglobulin (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  $\text{mm}^3$ , überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquordiagnostik, 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

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)

Einige Meldungen berichten über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))] bei IVIg behandelten Patienten. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während oder innerhalb von 6 Stunden nach der Transfusion, 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 abubrechen. Eine TRALI ist ein

potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

### Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach der Gabe von Immunglobulinen 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.