Písomná informácia pre používateľa

Cytotect 100 U/ml infúzny roztok
ľudský imunoglobulín proti cytomegalovírusu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Cytotect a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cytotect
3. Ako používať Cytotect
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cytotect
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cytotect a na čo sa používa

Cytotect
- patrí do skupiny imunoglobulínov. Tieto lieky obsahujú protilátky (protilátky sú súčasťou imunitného systému tela).
- obsahuje protilátky proti cytomegalovírusu,
- je infúzny roztok, ktorý sa podáva infúziou do žily.

Cytotect sa podáva pacientom, ktorí dostávajú imunosupresívnu liečbu (liečbu na potlačenie imunitného systému) na prevenciu klinického prejavu cytomegalovírusovej infekcie, predovšetkým u pacientov po transplantácii orgánu.

Váš lekár pri podávaní Cytotectu zváži súbežnú liečbu vhodnými protivírusovými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cytotect

Nepoužívajte Cytotect
- ak ste **alergický** na ľudský imunoglobulín proti cytomegalovírusu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nedostatok imunoglobulínu A (IgA), najmä ak máte v krvi protilátky proti IgA, pretože to môže viesť k anafylaktickej reakcii.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete Cytotect, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru
- ak dostávate ľudský imunoglobulín **po prvý krát alebo po dlhom prerušení liečby** alebo **pri zmene imunoglobulínového lieku**. V týchto prípadoch sa môžu nežiaduce reakcie vyskytnúť častejšie a váš lekár vás bude dôkladne sledovať.
- ak ste **alergický** na imunoglobulíny (pozri časť „Nepoužívajte Cytotect“). Môžete byť alergický na imunoglobulíny bez toho, aby ste o tom vedeli, a to aj vtedy ak ste predtým už dostávali imunoglobulíny a dobre ste ich znášali. Reakcie z precitlivenosti sú však zriedkavé.

- ak máte neliečenú infekciu alebo základný, dlhodobý (chronický) zápal,
- ak
  - máte **vysokú nadváhu** alebo ste **staršia osoba**,
  - máte **vysoký krvný tlak** (hypertenziu), **cukrovku** alebo **cievne ochorenie**,
  - máte **zvýšenú náklonnosť k tvorbe krvných zrazenín**,
  - ste dlhodobo **pripútaný na lôžko**,
  - máte **nízky objem krvi** (hypovolémiu) alebo **hustejšiu krv ako je normálne**,
  - máte **ochorenie obličiek** alebo **užívate lieky, ktoré môžu poškodiť vaše obličky**.

  V týchto prípadoch existuje zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov. Váš lekár môže ukončiť liečbu Cytotectom alebo urobiť iné opatrenia (napr. veľmi pomalá rýchlosť infúzie).

Reakcie súvisiace s infúziou
Ak sa u vás počas infúzie Cytotectu vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich prejavov takejto reakcie, t.j. bolesť hlavy, sčervenanie, triaška, bolesť svalov, sipot, rýchly tlkot srdca, bolesť krížov, nevoľnosť a nízky krvný tlak, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak počas podávania Cytotectu spozorujete tieto reakcie, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**. Váš lekár rozhodne, či sa má znížiť rýchlosť infúzie alebo sa má infúzia úplne zastaviť a či sa majú zahájiť potrebné medicínske opatrenia na liečbu tohto stavu.

Informácie o bezpečnosti týkajúce sa infekcií
Cytotect je vyrobený z ľudskej plazmy (tekutá zložka krvi). Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sú zavedené určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcií na pacientov podaním tohto lieku. Všetci darcovia krvi sú testovaní na vírusy a infekcie. Okrem toho spracovanie krvi alebo plazmy zahŕňa kroky, pri ktorých sa inaktivujú (zbavia účinnosti) alebo odstránia vírusy.

Napriek týmto opatreniam nie je pri podávaní liekov vyrábaných z ľudskej krvi alebo plazmy možné úplne vylúčiť prenos infekcie.

Zavedené opatrenia sa považujú za účinné pre vírusy ako sú
- vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV),
- vírus hepatitídy A (HAV),
- vírus hepatitídy B (HBV),
- vírus hepatitídy C (HCV).

Zavedené opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť voči vírusom ako je
- parvovírus B19.

Imunoglobulíny sa doteraz nespájali s infekciami hepatitídy A alebo parvovírusu B19. Je to možno preto, lebo protilátky, ktoré sú obsahom Cytotectu, chránia voči týmto infekciám.

Dôrazne sa odporúča, aby sa zakaždým, keď dostanete dávku Cytotectu, zaznamenal názov a číslo šarže lieku. Číslo šarže poskytuje informácie o špeciálnych použitých východiskových materiáloch vášho lieku. Tak sa v prípade potreby môže zistiť spojitosť medzi vami a použitým východiskovým materiálom.

Deti a dospievajúci
Špeciálne upozornenia a opatrenia pre dospelých platia aj pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Cytotect
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cytotect môže znížiť účinnosť niektorých **očkovacích látok**, napr. účinnosť očkovacích látok proti
- **osýpkam**

- **rubeole**
- **mumpsu**
- **ovčím kiahňam**

Potom, ako dostanete Cytotect, budete musieť počkať až 3 mesiace, kým budete môcť dostať niektoré očkovacie látky a až jeden rok, kým budete môcť dostať očkovaciu látku proti osýpkam.

Vyhnite sa súbežnému používaniu slučkových diuretík (bežne známych ako odvodňovacie tablety) spolu s Cytotectom.

Deti a dospievajúci
U detí a dospievajúcich sa očakáva rovnaké vzájomné pôsobenie ako je uvedené pre dospelých.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či sa Cytotect môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Cytotect môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás počas liečby vyskytnú vedľajšie účinky, počkajte, kým tieto reakcie nevymiznú predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Cytotect

Cytotect vám bude podávať váš ošetrujúci lekár.
Odporúčaná dávka je 1 ml na kg telesnej hmotnosti a deň pre dospelých, deti aj dospievajúcich.

Tento liek dostanete spolu najmenej 6 krát v intervale 2 až 3 týždne. Váš lekár rozhodne o presnom počte infúzií, ktoré budete potrebovať a o tom, kedy sa začne liečba.

Cytotect dostanete ako infúziu do žily. Liek sa má pred použitím nechať dosiahnuť izbovú alebo telesnú teplotu.

Ak dostanete viac Cytotectu, ako máte
Príliš veľa Cytotectu môže spôsobiť preťaženie tekutinami a hyperviskozitu (zhustenie) krvi, hlavne ak ste starší ako 65 rokov a/alebo máte poruchu funkcie srdca alebo obličiek.
Ak si myslíte, že ste dostali viac Cytotectu ako ste mali, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pre Cytotect sa spontánne hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:
Neznáme: častosť sa nedá určiť z dostupných údajov
- anémia (hemolytická anémia),
- ťažká alergická reakcia ako je anafylaktický šok, anafylaktická reakcia, anfylaktoidná reakcia, precitlivenosť,
- bolesť hlavy, závrat,

- vracanie,
- kožné reakcie vrátane vyrážky, neobvyklého sčervenania kože, svrbenia,
- bolesť kĺbov,
- výsledky krvných testov, ktoré naznačujú poruchu funkcie obličiek (zvýšená hladina sérového kreatinínu) a/alebo akútne zlyhanie obličiek,
- triaška, horúčka, únava.

Lieky obsahujúce normálne ľudské imunoglobulíny môžu mať vo všeobecnosti nasledujúce vedľajšie účinky (s klesajúcou častosťou):
- triaška, bolesť hlavy, závrat, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, bolesť kĺbov, nízky krvný tlak a stredne ťažká bolesť krížov,
- znížený počet červených krviniek kvôli rozpadu týchto buniek v cievach ((zvratné) hemolytické reakcie) a (zriedkavo) hemolytická anémia vyžadujúca transfúziu,
- (zriedkavo) náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok,
- (zriedkavo) prechodné kožné reakcie (vrátane kožného lupus erythematosus - neznáma frekvencia),
- (veľmi zriedkavo) tromboembolické reakcie ako je infarkt (infarkt myokardu), mŕtvica, krvné zrazeniny v cievach pľúc (pľúcna embólia), krvné zrazeniny v žile (hlboká žilová trombóza),
- prípady prechodného akútneho zápalu ochranných membrán, ktoré obaľujú mozog a miechu (reverzibilná aseptická meningitída),
- prípady výsledkov krvných testov ktoré naznačujú poruchu funkcie obličiek a/alebo náhle zlyhanie obličiek,
- prípady akútneho poškodenia pľúc súvisiaceho s transfúziou (TRALI), čo spôsobuje nahromadenie tekutiny v pľúcach, ktoré nesúvisí so srdcom (nekardiogénny pľúcny edém). Vyskytnú sa u vás závažné ťažkosti s dýchaním, rýchle dýchanie (tachypnoe), neobvyklé nízke hladiny kyslíka v krvi (hypoxia) a zvýšená telesná teplota (horúčka).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cytotect

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a injekčnej liekovke po EXP.
Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v mrazničke.

Liek sa má pred použitím vizuálne skontrolovať: Roztok má byť číry až mierne opalizujúci (s mliečnym leskom) a bezfarebný alebo bledožltý. Cytotect sa nesmie použiť, ak je roztok zakalený alebo ak sa v ňom vytvorila usadenina.

Tento liek sa má použiť hneď po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cytotect obsahuje

- Liečivo je ľudský imunoglobulín proti cytomegalovírusu (CMVIG).
  1 ml obsahuje:
  50 mg ľudského plazmatického proteínu, z čoho je najmenej 96 % imunoglobulín G (IgG) s obsahom protilátok proti cytomegalovírusu (CMV) 100 U*.

  Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje: 500 mg ľudského plazmatického proteínu (z čoho je najmenej 96 % imunoglobulín G) s obsahom protilátok proti CMV 1 000 U*.
  Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje: 2 500 mg ľudského plazmatického proteínu (z čoho je najmenej 96 % imunoglobulín G) s obsahom protilátok proti CMV 5 000 U*.

  Rozdelenie podtried IgG je približne 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.
  Maximálny obsah imunoglobulínu A (IgA) je 2 000 mikrogramov/ml.
  * *jednotky referenčného liekového prípravku Biotest*

- Ďalšie zložky sú glycín a voda na injekcie.

Ako vyzerá Cytotect a obsah balenia
Cytotect je číry alebo mierne opalizujúci (s mliečnym leskom), bezfarebný alebo bledožltý roztok v injekčných liekovkách vyrobených z bezfarebného skla.

Cytotect je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balení:
Jedna krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 10 ml (1 000 U) infúzneho roztoku.
Jedna krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 50 ml (5 000 U) infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Nemecko

Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Chorvátsko, Nemecko, Maďarsko, Rumunsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):
Cytotect CP Biotest
Belgicko, Írsko, Holandsko, Slovinsko, Španielsko: **Megalotect**
Česká republika, Litva: **Cymvigo**
Grécko, Poľsko, Portugalsko: **Megalotect CP**
Taliansko: **Cytomegatect**
Slovensko: **Cytotect**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania
Podávanie sa má začať v deň transplantácie. V prípade transplantácie kostnej drene sa môže začatie profylaktickej liečby zvážiť už 10 dní pred transplantáciou, predovšetkým u CMV séropozitívnych pacientov. Spolu sa má podať najmenej 6 dávok v intervaloch 2 až 3 týždne.

Spôsob podávania
Intravenózne použitie.
Cytotect sa má podávať intravenóznou infúziou so začiatočnou rýchlosťou 0,08 ml/kg telesnej hmotnosti/h počas 10 minút. V prípade nežiaducich reakcií sa musí buď znížiť rýchlosť podávania alebo zastaviť podávanie infúzie. Ak to pacient dobre znáša, rýchlosť podávania sa môže postupne zvyšovať na maximálne 0,8 ml/kg telesnej hmotnosti/h počas zvyšnej doby infúzie.

Upozornenia a opatrenia
S rýchlosťou infúzie môžu súvisieť niektoré závažné liekové reakcie. Musí sa dôkladne dodržiavať odporúčaná rýchlosť infúzie. Pacientov je potrebné dôkladne sledovať a starostlivo u nich pozorovať akékoľvek príznaky počas celej doby infúzie.

Určité nežiaduce reakcie sa môžu vyskytnúť častejšie
- v prípade vysokej rýchlosti infúzie,
- u pacientov ktorí dostávajú ľudský imunoglobulín po prvý krát alebo v zriedkavých prípadoch pri zmene imunoglobulínového lieku alebo po uplynutí dlhého intervalu od predchádzajúcej infúzie.

Možným komplikáciám sa možno často vyhnúť, ak sa zabezpečí, že pacienti
- nie sú citliví na ľudský imunoglobulín začiatočným pomalým podávaním lieku (0,08 ml/kg telesnej hmotnosti/h),
- sú starostlivo sledovaní na akékoľvek príznaky počas celej doby infúzie. Predovšetkým pacienti, ktorí predtým nedostávali imunoglobulín, pacienti, ktorí prešli z intravenózneho ľudského imunoglobulínového (IVIg) lieku alebo ak uplynul dlhý interval od predchádzajúcej infúzie sa majú sledovať v nemocnici počas prvej infúzie a prvej hodiny po prvej infúzii aby sa odhalili možné vedľajšie účinky. Všetci ostatní pacienti sa majú sledovať počas aspoň 20 minút po podaní lieku.

V prípade nežiaducich reakcií sa musí buď znížiť rýchlosť infúzie alebo zastaviť podávanie infúzie. Potrebná liečba závisí od charakteru a závažnosti nežiaducich reakcií.

V prípade šoku sa má aplikovať aktuálna štandardná medicínska liečba šoku.

U všetkých pacientov sa pri liečbe imunoglobulínmi vyžaduje
- dostatočná hydratácia pred začatím infúzie imunoglobulínu,
- sledovanie vylúčeného moču,
- sledovanie hladín sérového kreatinínu,
- vyhýbanie sa súbežnému používaniu slučkových diuretík.

Precitlivenosť
Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé. Môžu sa vyskytnúť u pacientov s protilátkami proti IgA.

Anafylaktická reakcia sa môže vyvinúť u pacientov
- s nedetegovateľnými IgA, ktorí majú protilátky proti IgA,
- ktorí znášali predchádzajúcu liečbu ľudským imunoglobulínom.

V prípade šoku sa má aplikovať štandardná medicínska liečba šoku.

Tromboembólia
Existujú klinické dôkazy o spojitosti s podávaním intravenózneho imunoglobulínu (IVIg) a tromboembolickými príhodami ako je infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda (mŕtvica), pľúcna embólia a hlboká žilová trombóza, ktoré sa považujú za súvisiace s relatívnym zvýšením krvnej viskozity spôsobenej vysokým prílevom imunoglobulínov u rizikových pacientov. Je potrebné postupovať opatrne pri predpisovaní a podávaní infúzie imunoglobulínu obéznym pacientom a pacientom s existujúcimi rizikovými faktormi pre trombotické príhody (ako je pokročilý vek, hypertenzia, diabetes mellitus a cievne ochorenie alebo trombotické príhody v anamnéze, pacienti so získanými alebo vrodenými trombofilnými stavmi, pacienti s predĺženým obdobím imobilizácie, ťažko hypovolemickí pacienti, pacienti s ochoreniami, ktoré zvyšujú krvnú viskozitu).

U pacientov s rizikom tromboembolických nežiaducich reakcií sa majú IVIg lieky podávať s minimálnou možnou rýchlosťou infúzie a v minimálnej možnej dávke.

Akútne zlyhanie obličiek
U pacientov dostávajúcich terapiu intravenóznymi imunoglobulínmi (IVIg) sa hlásili prípady akútneho zlyhania obličiek. Vo väčšine prípadov boli identifikované rizikové faktory ako je existujúca obličková nedostatočnosť, diabetes mellitus, hypovolémia, nadváha, súbežné užívanie nefrotoxických liekov alebo vek nad 65 rokov.

Pred infúziou IVIg a potom vo vhodných intervaloch sa majú vyhodnocovať obličkové parametre, predovšetkým u pacientov, u ktorých sa usúdilo, že u nich existuje potenciálne riziko rozvoja akútneho zlyhania obličiek. U pacientov s rizikom výskytu akútneho zlyhania obličiek sa majú IVIg lieky podávať s minimálnou možnou rýchlosťou infúzie a v minimálnej možnej dávke.

V prípade poruchy funkcie obličiek sa má zvážiť ukončenie liečby imunoglobulínmi.

Zatiaľ čo hlásenia o poruche funkcie obličiek a akútnom zlyhaní obličiek sa spájali s používaním mnohých schválených IVIg liekov obsahujúcich rôzne zložky ako je sacharóza, glukóza a maltóza, lieky obsahujúce sacharózu ako stabilizátor tvorili neúmerný podiel celkového počtu. U rizikových pacientov sa môže zvážiť používanie imunoglobulínových liekov, ktoré neobsahujú tieto zložky. Cytotect neobsahuje sacharózu, glukózu ani maltózu.

Syndróm aseptickej meningitídy (AMS)
V súvislosti s liečbou intravenóznymi imunoglobulínmi (IVIg lieky) sa hlásil výskyt AMS. Syndróm zvyčajne začína do niekoľkých hodín až 2 dní po začatí liečby IVIg. Skúmania mozgovomiechového moku sú často pozitívne s pleocytózou až niekoľko tisíc buniek na mm^3, prevažne z granulocytovej rady, a zvýšenými hladinami proteínov až niekoľko stoviek mg/dl. AMS sa môže vyskytnúť častejšie v súvislosti s liečbou vysokou dávkou (2 g/kg) IVIg.

Pacienti, u ktorých sa vyskytnú takéto prejavy a príznaky, majú byť dôkladne neurologicky vyšetrení vrátane skúmania mozgovomiechového moku na vylúčenie iných príčin meningitídy.

Ukončenie liečby IVIg viedlo k remisii AMS do niekoľkých dní a bez následkov.

Hemolytická anémia
Intravenózne imunoglobulíny (lieky IVIg) môžu obsahovať protilátky krvných skupín, ktoré môžu pôsobiť ako hemolyzíny a *in vivo* vyvolať obalenie erytrocytov imunoglobulínmi, čo spôsobuje pozitívnu priamu antiglobulínovú reakciu (Coombsov test) a v zriedkavých prípadoch hemolýzu. Hemolytická anémia sa môže vyvinúť po liečbe IVIg v dôsledku zvýšenej sekvestrácie erytrocytov. Pacientov dostávajúcich IVIg je potrebné sledovať na klinické prejavy a príznaky hemolýzy.

Neutropénia/leukopénia

Po liečbe s IVIg sa hlásilo prechodné zníženie počtu neutrofilov a/alebo epizódy neutropénie, niekedy závažné. To sa typicky vyskytuje do niekoľkých hodín alebo dní po podaní IVIg a spontánne vymizne do 7 až 14 dní.

Akútne poškodenie pľúc súvisiace s transfúziou (*Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI)
U pacientov dostávajúcich IVIg sa hlásilo niekoľko prípadov akútneho nekardiogénneho pľúcneho edému [Akútne poškodenie pľúc súvisiace s transfúziou (TRALI)]. TRALI je charakterizované ťažkou hypoxiou, dyspnoe, tachypnoe, cyanózou, horúčkou a hypotenziou. Príznaky TRALI sa typicky vyvinú počas prvých 6 hodín transfúzie, často do 1-2 hodín. Preto je potrebné pacientov dostávajúcich IVIg sledovať a v prípade výskytu pľúcnych nežiaducich reakcií okamžite zastaviť infúziu IVIg. TRALI môže byť život ohrozujúcim stavom vyžadujúcim liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Interferencia so sérologickým testovaním
Po podaní imunoglobulínu môže viesť prechodné zvýšenie rôznych pasívne prenášaných protilátok v krvi pacienta k falošne pozitívnym výsledkom sérologického testovania.

Pasívny prenos protilátok proti erytrocytovým antigénom, napr. A, B, D môže interferovať s niektorými sérologickými testami na protilátky proti erytrocytom, napríklad s priamym antiglobulínovým testom (PAT, priamy Coombsov test).

Inkompatibility a špeciálne opatrenia pre manipuláciu
Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani inými IVIg liekmi.

Tento liek sa má použiť hneď po prvom otvorení.

Liek sa má pred použitím nechať dosiahnuť izbovú alebo telesnú teplotu.

Lieky sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať. Roztok má byť číry alebo mierne opalizujúci a bezfarebný alebo bledožltý. Nepoužívajte roztoky, ak sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.