

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace k užívání: informace pro uživatele



Varitect® CP 25 I.E./ml infuzní roztok

Lidský imunoglobulin proti viru *Varicella zoster*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité informace:

- Příbalový leták uschovejte. Možná se k němu později budete chtít vrátit.
- Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho jiným osobám. Může jim ublížit, i když mají stejné potíže jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku. Viz oddíl 4.

V této příbalové informaci se dozvíte:

1. Co je přípravek Varitect CP a k čemu se používá
2. Na co byste si měli dát pozor před užitím přípravku Varitect CP
3. Jak se přípravek Varitect CP užívá
4. Jaké vedlejší účinky jsou možné
5. Jak by se měl přípravek Varitect CP uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Varitect CP a k čemu se používá?

Varitect CP je roztok pro intravenózní infuzi (infuze do žíly).

Přípravek Varitect CP se používá k prevenci planých neštovic po kontaktu s nemocnými u:

- dětí, které nikdy neměly plané neštovice a jejichž imunitní systém je potlačen léky nebo ozařováním, nebo které trpí vrozenými imunitními vadami;
- dospělých s imunodeficiencí, kteří musí být po pečlivém vyšetření považováni za vnímavé infekci a kteří byli určitě vystaveni riziku nákazy;
- novorozenců narozených matkám, u nichž se objevily neštovice do 5 dnů před a 2 dny po narození dítěte;
- dětí, předčasně narozených matkám, které neprodělaly plané neštovice, potřebují-li zatím novorozenci stálou nemocniční péči
- Předčasně narozených dětí, které se narodily po méně než 28 týdnech nebo váží méně než 1 000 g, bez ohledu na to, zda matka v minulosti měla plané neštovice či nikoli.

Jako podpůrná léčba u pacientů s pásovým oparem, zejména u pacientů s imunodeficiencí a rizikem šíření pásového oparu na celé tělo.

2. Na co byste si měli dát pozor před užitím Varitect CP?

Varitect CP se nesmí užívat:

- jestliže jste alergický/á na lidský imunoglobulin proti *Varicella zoster* nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku, uvedenou v bodě 6.

- pokud máte nedostatek imunoglobulinu A, a zejména pokud máte v krvi protilátky proti imunoglobulinu A. Užití léku může v tomto případě vést k anafylaktickému šoku.

Upozornění a preventivní opatření:

Před použitím přípravku Varitect CP se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud dostáváte lidský imunoglobulin **poprvé nebo po delší přestávce** nebo pokud **měníte** imunoglobulinový přípravek. V těchto případech mohou být nežádoucí účinky častější. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat.
- jestliže jste alergický/á na imunoglobuliny (viz oddíl „Varitect CP se nesmí užívat“). Může se stát, že jste alergický/á na imunoglobuliny, aniž byste o tom věděl/a. I když jste v minulosti imunoglobuliny již užíval/a. Hypersenzitivní reakce jsou však vzácné.
- Pokud:
 - o Máte velkou nadváhu nebo jste starší,
 - o Máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), cukrovku nebo cévní onemocnění,
 - o Máte zvýšený sklon ke tvorbě krevních sraženin,
 - o Jste delší dobu upoután/a na lůžku,
 - o Máte nízký objem obíhající krve (hypovolémie) nebo máte zahuštěnou krev,
 - o Trpíte onemocněním ledvin nebo užíváte léky, které mohou ovlivnit funkci ledvin.V těchto případech je vyšší pravděpodobnost výskytu vedlejších účinků. Váš lékař může za jistých okolností ukončit léčbu přípravkem Varitect CP nebo použít jiná preventivní opatření (např. obzvláště pomalá rychlost infuze).

Infuzní reakce

Pokud během první infuze přípravku Varitect CP zaznamenáte některý z následujících příznaků, sdělte to svému lékaři: bolest hlavy, pocit horka, zimnice, bolest svalů, pískoty při výdechu, bušení srdce, bolest v dolní části zad, nevolnost, nízký krevní tlak.

Pokud během podávání přípravku Varitect CP zaznamenáte jakékoli takové reakce, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Ten rozhodne o zpomalení rychlosti infuze nebo jejím úplném přerušení a učiní nezbytná lékařská opatření týkající se další léčby.

Informace o bezpečnosti související s infekcemi

Přípravek Varitect CP se vyrábí z lidské plazmy (tekuté části krve). U léků vyrobených z lidské krve nebo plazmy se dělá vše proto, aby se zabránilo přenosu infekcí na pacienty. Všichni dárce krve jsou vyšetřováni na přítomnost virů a infekčních chorob. Rovněž jsou podniknuty další kroky k inaktivaci virů nebo jejich odstranění.

Navzdory těmto opatřením nelze při podávání léčiv vyrobených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit riziko přenosu infekcí.

Přijatá opatření se považují za účinná proti virům, jako je

- virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV),
- virus hepatitidy A (HAV),
- virus hepatitidy B (HBV),
- virus hepatitidy C (HCV).

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti virům, jako je

- Parvovirus B19.

Imunoglobuliny dosud nebyly spojeny s infekcemi hepatitidou A nebo parvovirem B19. To pravděpodobně souvisí s tím, že protilátky obsažené v přípravku Varitect CP mají proti těmto infekcím ochranný účinek.

Důrazně se doporučuje, aby pokaždé, když dostanete dávku přípravku Varitect CP, Váš lékař zapsal název a číslo šarže léku. Číslo šarže poskytuje informace o speciálně použitých výchozích materiálech Vašeho léku. V případě potřeby lze tímto způsobem odvodit spojitost mezi Vámi a použitým výchozím materiálem.

Užívání přípravku Varitect CP spolu s jinými léky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a (a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Varitect CP může snížit účinnost určitých vakcín, např. účinnost vakcín proti:

- spalničkám,
- zarděnkám,
- příušnicím,
- planým neštovicím (varicella).

Po podání léku Varitect CP musíte počkat tři měsíce, než budete očkováni; v případě vakcíny proti spalničkám může tato čekací doba představovat až rok. Vyvarujte se současného užívání kličkových diuretik a přípravku Varitect CP.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne o tom, zda můžete být během těhotenství a kojení léčena lékem Varitect CP.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Varitect CP může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, měli byste před řízením nebo obsluhou strojů počkat, až odezní.

3. Jak by se měl přípravek Varitect CP užívat?

Varitect CP Vám podává Váš ošetřující lékař. Varitect CP vám bude podán jako infuze do žíly.

Jako prevence proti planým neštovicím

Obvyklá dávka je 1 ml (25 IU) na jeden kilogram tělesné hmotnosti. V případě opakované možné nákazy, např. při kontaktu v domácnosti jsou lepší vyšší dávky. K preventivní léčbě po možné nákaze by měl být přípravek Varitect CP použit co nejdříve, nejpozději do 96 hodin po možné nákaze.

Následující informace jsou určeny pro odborný zdravotnický personál:

Způsob aplikace

Intravenózní podání

Varitect CP se podává intravenózně rychlostí infuze zpočátku 0,1 ml/kg/hod po dobu 10 minut.

V případě nežádoucích účinků musí být buď snížena rychlost infuze nebo musí být infuze zastavena.

Pokud je lék dobře snášen, může se rychlost infuze postupně zvyšovat až na maximum 1 ml/kg/hod a ponechat takto po zbytek infuze.

Upozornění a preventivní opatření

Některé závažné nežádoucí účinky mohou souviset s rychlostí infuze. Je třeba pečlivě dodržovat doporučenou rychlost infuze a pacienty je nutné během infuze sledovat a sledovat příznaky nežádoucích účinků.

Určité nežádoucí účinky se mohou objevit častěji:

- Při vysoké rychlosti infuze,
- U pacientů, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, nebo ve vzácných případech při změně imunoglobulinového přípravku nebo po dlouhé přestávce v užívání.

Potenciálním komplikacím se lze často vyhnout zajištěním toho, že pacienti:

- nebudou přecitlivělí na lidský imunoglobulin, a budou jej dostávat pomalou rychlostí (0,1 ml/kg/hod).
- jsou během celého podávání infuze pečlivě sledováni a jsou sledovány příznaky nežádoucích účinků. Zejména u těch pacientů, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, kteří byli dříve léčeni jiným imunoglobulinovým přípravkem nebo u nichž došlo k delší přestávce v léčbě, musí být sledovány možné vedlejší účinky po celou dobu trvání první infuze a jednu hodinu po první infuzi. Všichni ostatní pacienti by měli být sledováni po dobu nejméně 20 minut po podání.

Pokud se objeví jakýkoli nežádoucí účinek, musí být buď snížena rychlost infuze, nebo musí být infuze zastavena. Nezbytná léčba bude záviset na typu a závažnosti vedlejšího účinku.

V případě šoku by měla být aplikována současná standardní lékařská opatření pro léčbu šoku.

U všech pacientů vyžaduje léčba imunoglobuliny:

- adekvátní hydrataci před zahájením infuze imunoglobulinu,
- sledování vylučování moči,
- sledování hladiny kreatininu v séru,
- vyvarování se současného užívání klíčkových diuretik.

Přecitlivělost

Hypersenzitivní reakce jsou vzácné. Anafylaktický šok se může objevit u pacientů:

- s nedetekovatelným IgA, kteří mají anti-IgA protilátky
- kteří dříve tolerovali léčbu lidským imunoglobulinem.

V případě šoku je třeba dodržovat současná standardní lékařská opatření k léčbě šoku.

Tromboembolie

Existují klinické důkazy o souvislosti mezi podáním intravenózních imunoglobulinů (IVIg) a tromboembolickými příhodami, jako je infarkt myokardu, iktus (cévní mozková příhoda), plicní embolie a trombóza hlubokých žil. Předpokládá se, že vysoký příjem imunoglobulinů vede u rizikových pacientů k relativnímu zvýšení viskozity krve. Opatrnost je nutná při předepisování a infuzi imunoglobulinů u následujících osob: obézní pacienti a pacienti s rizikovými faktory pro trombotické příhody (jako je pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus, známé cévní onemocnění nebo trombotické epizody, pacienti se získanými nebo dědičnými trombofilními poruchami, pacienti s delší fyzickou nehybností, pacienti s těžkou hypovolemií a pacienti s nemocemi, které zvyšují viskozitu krve).

U pacientů, u nichž existuje riziko tromboembolických nežádoucích účinků, by měly být přípravky IVIg podávány s nejnižší možnou rychlostí infuze a v nejnižší možné dávce.

Akutní selhání ledvin

U pacientů léčených intravenózně imunoglobulinem (IVIg) byly popsány případy akutního selhání ledvin. Ve většině případů byly identifikovány rizikové faktory, např. předchozí ledvinová nedostatečnost, diabetes mellitus, hypovolemie, nadváha, doprovodné nefrotoxické léky nebo věk nad 65 let.

Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Před a po infuzi IVIg je třeba zkontrolovat v odpovídajících intervalech ledvinové parametry, zejména u pacientů s potenciálně zvýšeným rizikem vzniku akutního selhání ledvin. Pacientům, u nichž je riziko akutního selhání ledvin, by měly být přípravky IVIG podávány nejnížší možnou rychlostí infuze a v nejnížší možné dávce.

V případě narušení funkce ledvin je třeba zvážit vysazení imunoglobulinového přípravku. Zprávy o poruchách ledvinových funkcí a akutním selhání ledvin sice byly spojeny s užíváním mnoha schválených přípravků IVIg obsahujících různé další složky, jako je sacharóza, glukóza a maltóza, ale podíl přípravků obsahujících sacharózu jako stabilizátor byl nepřiměřeně vysoký. U rizikových pacientů lze zvážit užívání imunoglobulinových přípravků bez výše uvedených ostatních složek. Varitect CP neobsahuje sacharózu, glukózu ani maltózu.

Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

Při léčbě intravenózními imunoglobuliny (přípravky IVIg) byly hlášeny případy aseptické meningitidy (AMS). Syndrom se obvykle objevuje během několika málo hodin až 2 dny po zahájení léčby IVIg. Vyšetření mozkomíšního moku často prokazovalo pleocytózu, jedná se až o několik tisíc buněk na mm³, převážně granulocytární řady, a vykazuje rovněž zvýšenou hladinu proteinů až na několik set mg/dl. AMS se může vyskytovat častěji při léčbě vysokými dávkami IVIg (2 g/kg).

U pacientů, kteří vykazují tyto příznaky, by mělo být provedeno pečlivé neurologické vyšetření, včetně vyšetření mozkomíšního moku, aby se vyloučily jiné příčiny meningitidy.

Přerušení léčby IVIg vedlo během několika dní k remisi AMS bez následného poškození.

Hemolytická anémie

Intravenózní imunoglobuliny (přípravky IVIg) mohou obsahovat protilátky proti krevním skupinám, které působí jako hemolyziny a mohou způsobit, že erytrocyty budou *in vivo* naplněny imunoglobulinem, což způsobí pozitivní přímou antiglobulinovou reakci (Coombsův test) a zřídka i hemolýzu. V důsledku léčby IVIg se může vyvinout hemolytická anémie v důsledku zvýšené sekvestrace erytrocytů. Pacienti léčení IVIg by měli být sledováni s ohledem na klinické symptomy a příznaky hemolýzy.

Neutropenie / leukopenie

Po léčbě IVIg byly hlášeny případy přechodného snížení počtu neutrofilů a / nebo epizody neutropenie, někdy závažné. Tyto příznaky se obvykle objevují během několika hodin nebo dnů po podání IVIg a spontánně odezní během 7 až 14 dnů.

Akutní plicní nedostatečnost spojená s transfuzí (TRALI)

U pacientů léčených IVIg byly hlášeny případy akutního nekardiogenního plicního edému [akutní plicní nedostatečnost spojená s transfuzí (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))]. TRALI se vyznačuje těžkou hypoxií, dyspnoí, tachypnoí, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Příznaky TRALI se obvykle vyvinou během transfuze nebo do 6 hodin po ní, často během 1 - 2 hodin. Pacienti léčení IVIg by proto měli být sledováni se zaměřením na tyto příznaky a, pokud se objeví nežádoucí plicní účinky, je třeba infuzi IVIg okamžitě zastavit. TRALI je potenciálně život ohrožující stav, který vyžaduje okamžitou intenzivní péči.

Účinek na sérologické testy

Po užití imunoglobulinu může dočasné zvýšení různých pasivně přenášených protilátek v krvi pacienta vést k falešně pozitivním výsledkům sérologických vyšetření.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů, např. A, B a D, může zfalšovat některá sérologická vyšetření na protilátky erytrocytů, jako je přímý antiglobulinový test (DAT, přímý Coombsův test).

Inkompatibilita a zvláštní opatření pro zacházení

Tento lék se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky nebo s jinými přípravky IVIG.

Po otevření by měl být přípravek okamžitě použit. Lék je třeba před použitím zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Před použitím by měla být provedena vizuální kontrola produktu. Roztok musí být čirý nebo slabě opaleskující a bezbarvý nebo slabě nažloutlý. Kalné roztoky nebo roztoky s usazeninami na dně se nesmí používat.

K léčbě pásového oparu

Obvyklá dávka je 1–2 ml (25–50 IU) na kg tělesné hmotnosti. Podle průběhu onemocnění rozhodne ošetřující lékař, zda jsou nutná další podání.

Pokud jste dostal/a větší dávku přípravku Varitect CP, než jste měl/a dostat

Příliš velké množství přípravku Varitect CP může vést k přetížení tekutinami a hyperviskozitě krve, zvláště pokud je Vám více než 65 let a / nebo máte omezenou funkci srdce nebo ledvin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Jaké vedlejší účinky jsou možné?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během klinických studií s přípravkem Varitect CP byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Mírná bolest hlavy

U přípravku Varitect CP byly spontánně hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence není známa a nelze ji z dostupných údajů odhadnout):

- Přecitlivělost
- Bolest hlavy
- Nízký krevní tlak
- Nevolnost
- Začervenání kůže, svědění, vyrážka
- Zimnice, horečka

Lidské imunoglobulinové přípravky mohou obecně způsobovat následující nežádoucí účinky

- Zimnice, bolest hlavy, závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, bolesti kloubů, nízký krevní tlak a mírná bolest dolní části zad
- Snížení počtu červených krvinek v důsledku rozpadu těchto buněk v cévách ((reverzibilní) hemolytické reakce a (ve vzácných případech) hemolytická anémie s nutností transfuze
- (ve vzácných případech) náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok
- (ve vzácných případech) dočasné kožní reakce (včetně kožního lupu erythematodes – frekvence není známa)
- (ve velmi vzácných případech) tromboembolické reakce, jako je srdeční infarkt (infarkt myokardu), cévní mozková příhoda, krevní sraženiny v cévách v plicích (plicní embolie), krevní sraženiny v žíle (trombóza hlubokých žil)
- Případy dočasného akutního zánětu mozkových blan a míšních obalů (reverzibilní aseptická meningitida)
- Případy výsledků krevních testů naznačujících zhoršení funkce ledvin a / nebo náhlé selhání ledvin
- Případy akutní plicní nedostatečnosti spojené s transfuzí (TRALI). To vede k hromadění tekutiny ve vzduchových prostorech plic, které není spojeno se srdcem (nekardiogenní plicní edém. V souvislosti s tím budete mít dechové obtíže (dušnost), rychlé dýchání (tachypnoe), abnormálně nízkou hladinu kyslíku v krvi (hypoxie) a zvýšenou tělesnou teplotu (horečku).

5. Jak by se měl přípravek Varitect CP uchovávat?

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu.

Uchovávejte přípravek v chladničce (2-8 ° C). Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem!

Nevyhazujte lék do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Pomáháte tím chránit naše životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Varitect CP

Léčivou látkou je: lidský imunoglobulin proti varicella zoster

1 ml roztoku obsahuje: 50 mg proteinů lidské plazmy, z toho imunoglobulin G (IgG) ≥ 96 % s obsahem protilátek proti viru varicella zoster 25 I.U.

Dělení podtříd IgG je přibližně 62 % IgG1, 33 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.

Maximální hladina imunoglobulinu A (IgA) je 2 000 mikrogramů /ml.

Dalšími složkami jsou: glycin, voda pro injekční účely.

Jak přípravek Varitect CP vypadá a co obsahuje balení

Varitect CP je čirý nebo slabě mléčný, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok v lahvičkách z bezbarvého skla.

Varitect CP je k dispozici v následujících velikostech balení:

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 5 ml (125 IU), 20 ml (500 IU) nebo 50 ml (1250 IU) roztoku.

Farmaceutický podnikatel a výrobce

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Německo

Tel.: +496103801-0

Fax: +496103801-150

E-mail: mail@biotest.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2019.

Země původu krevní plazmy: Německo, Kanada, Rakousko, Švýcarsko, Česká republika, Maďarsko, USA.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob aplikace

Intravenózní podání

Varitect CP se podává intravenózně rychlostí infuze zpočátku 0,1 ml / kg tělesné hmotnosti / hodinu po dobu 10 minut. V případě nežádoucích účinků musí být buď snížena rychlost infuze nebo musí být infuze zastavena. Pokud je lék dobře snášen, může se rychlost infuze postupně zvyšovat až na maximálně 1 ml / kg tělesné hmotnosti / hodinu a tato rychlost ponechána do konce infuze.

Varování a bezpečnostní opatření

Některé závažné nežádoucí účinky mohou souviset s rychlostí infuze. Doporučená rychlost infuze by měla být pečlivě dodržována a pacienti by měli být sledováni během celé doby podání infuze s ohledem na možné nežádoucí účinky.

Některé nežádoucí účinky mohou být častější:

- při vysoké rychlosti infuze,
- u pacientů, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, nebo ve vzácných případech při změně imunoglobulinového přípravku nebo po dlouhé přestávce v léčbě.

Potenciálním komplikacím lze často předcházet zajištěním toho, aby pacienti:

- nebyli přecitlivělí na lidský imunoglobulin a byl jim přípravek podáván zpočátku pomalu (0,1 ml / kg tělesné hmotnosti / hodinu).
- byli během celého trvání infuze pečlivě sledováni se zaměřením na příznaky nežádoucích účinků. Zejména u těch pacientů, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, nebo kteří byli dříve léčeni jiným imunoglobulinovým přípravkem nebo u nich došlo k delší přestávce v léčbě, musí sledování možných vedlejších účinků trvat po celou dobu podávání první infuze a dále jednu hodinu potom.

Všichni ostatní pacienti by měli být sledováni po dobu nejméně 20 minut po podání infuze.

Pokud se vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, musí být buď snížena rychlost infuze nebo musí být infuze zastavena. Potřebná léčba bude záviset na typu a závažnosti vedlejšího účinku.

V případě šoku se použijí současné lékařské standardy pro léčbu šoku.

U všech pacientů je při léčbě imunoglobuliny nezbytné:

- zajistit dostatečnou hydrataci před zahájením infuze imunoglobulinu,
- monitorovat výdej moči,
- monitorovat hladinu kreatininu v séru,
- zabránit současnému užívání kličkových diuretik.

Přecitlivělost

Hypersenzitivní reakce jsou vzácné.

Anafylaxe se může objevit u pacientů:

- s nedetekovatelným IgA a přítomnými anti-IgA protilátkami
- kteří tolerovali předchozí léčbu lidským imunoglobulinem

V případě šoku je třeba dodržovat současné lékařské standardy pro léčbu šoku.

Tromboembolismus

Existují klinické důkazy o souvislosti mezi podáváním intravenózních imunoglobulinů (IVIg) a tromboembolickými příhodami, jako je infarkt myokardu, apoplektická cévní mozková příhoda (cévní mozková příhoda), plicní embolie a hluboká žilní trombóza. Předpokládá se, že vysoký příjem imunoglobulinů vede u rizikových pacientů k relativnímu zvýšení viskozity krve. Při předepisování a infuzi imunoglobulinů je nutná opatrnost u: obézních pacientů a pacientů s již existujícími rizikovými faktory pro trombotické příhody (jako je pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus, cévní onemocnění nebo trombotické epizody, pacienti se získanými nebo zděděnými trombofilními poruchami, pacienti s prodlouženou fyzickou imobilizací, pacienti s těžkou hypovolemií a pacienti s nemocemi, které zvyšují viskozitu krve).

Přípravky IVIg by měly být podávány nejpomalejší možnou rychlostí infuze a v nejnižší možné dávce u pacientů, kteří jsou vystaveni riziku tromboembolických nežádoucích účinků.

Akutní selhání ledvin

U pacientů léčených intravenózním imunoglobulinem (IVIg) byly hlášeny případy akutního selhání ledvin. Ve většině případů byly identifikovány rizikové faktory, např. preexistující renální nedostatečnost, diabetes mellitus, hypovolemie, nadváha, souběžná nefrotoxická léčba nebo věk nad 65 let.

Před zahájením infuze IVIg a poté znovu ve vhodných intervalech je třeba kontrolovat renální parametry, zejména u pacientů s potenciálně zvýšeným rizikem vzniku akutního selhání ledvin.

U pacientů s rizikem akutního selhání ledvin by přípravky IVIg měly být podávány nejnižší možnou rychlostí infuze a v nejnižší možné dávce.

V případě poškození funkce ledvin je třeba zvážit vysazení imunoglobulinového přípravku.

Zprávy o dysfunkci ledvin a akutním selhání ledvin byly spojeny s použitím mnoha schválených přípravků IVIg, obsahujících různé další přísady, jako je sacharóza, glukóza a maltóza, přitom podíl přípravků obsahujících sacharózu jako stabilizátor byl nepřiměřeně vysoký. U rizikových pacientů se zvažuje použití imunoglobulinových přípravků bez těchto pomocných látek. Varitect CP neobsahuje sacharózu, glukózu ani maltózu.

Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

Při léčbě intravenózními imunoglobuliny (přípravky IVIg) byly hlášeny případy syndromu aseptické meningitidy (AMS). Syndrom se obvykle objevuje během několika hodin až 2 dnů po zahájení léčby IVIg. Vyšetření mozkomíšního likvoru prokázaly pleocytózu až s několika tisíci buněk na mm³, převážně granulocytární řady, a zvýšené koncentrace bílkovin až několik set mg / dl. AMS se může vyskytnout častěji při léčbě vysokými dávkami IVIg (2 g / kg).

U pacientů, kteří vykazují tyto příznaky, by mělo být provedeno pečlivé neurologické vyšetření, včetně vyšetření mozkomíšního moku, aby se vyloučily další příčiny meningitidy.

Přerušení léčby IVIg vedlo během několika dní k remisi AMS bez trvalých následků.

Hemolytická anémie

Intravenózní imunoglobuliny (přípravky IVIg) mohou obsahovat protilátky proti krevním skupinám, které fungují jako hemolyziny a mohou způsobit, že erytrocyty budou nasyceny imunoglobulinem *in*

vivo, což způsobí pozitivitu přímé antiglobulinové reakce (Coombsův test) a zřídka i hemolýzu. V důsledku léčby IVIg se může vyvinout hemolytická anémie na podkladě zvýšené sekvestrace erytrocytů. Osoby léčené IVIg by měly být cíleně sledovány se zaměřením na projevy hemolýzy.

Neutropenie / leukopenie

Po léčbě IVI byly hlášeny případy přechodného snížení počtu neutrofilů a / nebo epizod neutropenie, někdy závažné. Tyto příznaky se obvykle objevují během několika hodin nebo dnů po podání IVIg a spontánně odezní během 7 až 14 dnů.

Transfuzí-navozené akutní poškození plic (Transfusion-related acute lung injury, TRALI)

U pacientů léčených IVIg byly hlášeny případy akutního nekardiogenního plicního edému, TRALI. Onemocnění je charakterizováno těžkou hypoxií, dušností, tachypnoí, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Příznaky se obvykle vyvinou během transfuze nebo do 6 hodin po infuzi, často do 1–2 hodin. Pacienti léčení IVIg by proto měli být sledováni se zaměřením na tyto příznaky a infuze IVIg by měla být okamžitě zastavena, pokud se objeví příznaky TRALI. Jde o potenciálně život ohrožující stav, který vyžaduje okamžitou intenzivní péči.

Účinek na sérologické testy

Po aplikaci imunoglobulinu může přechodné zvýšení různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta vést k falešně pozitivním výsledkům sérologických testů. Pasivní přenos protilátek proti antigenům červených krvinek, např. A, B a D může vést k falešné pozitivitě některých sérologických testů na protilátky červených krvinek, např. přímého antiglobulinového (Coombsova) testu.

Inkompatibility a zvláštní opatření pro zacházení

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo s jinými IVIg přípravky.

Po otevření by měl být produkt okamžitě použit. Lék by měl být před použitím zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Před použitím by měla být provedena vizuální kontrola produktu. Roztok musí být čirý nebo slabě opaleskující a bezbarvý nebo slabě nažloutlý. Nesmí se používat roztoky, které jsou zakalené nebo mají sedimenty.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>