

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **Cymvigo 100 U/ml infuzní roztok** Lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz rovněž bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Cymvigo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cymvigo používat
3. Jak se přípravek Cymvigo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cymvigo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cymvigo a k čemu se používá**

##### Přípravek Cymvigo

- patří do skupiny imunoglobulinů. Tyto léčivé přípravky obsahují protilátky (protilátky jsou součástí lidského imunitního systému).
- obsahuje protilátky proti cytomegaloviru.
- je to infuzní roztok, který se podává jako „kapačka“ (infuze) do žíly.

Přípravek Cymvigo se podává pacientům, kteří podstupují imunosupresivní léčbu (léčba na potlačení imunitního systému), aby se zabránilo klinickým projevům infekce cytomegalovirem, zvláště u pacientů po transplantaci orgánů.

Váš lékař při podávání přípravku Cymvigo zvaží souběžné používání vhodných protivirotických přípravků.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cymvigo používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Cymvigo**

- jestliže jste **alergický(á)** na lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte deficit (nedostatek) imunoglobulinu A (IgA), zvláště pokud máte protilátky proti IgA v krvi, protože by to mohlo způsobit anafylaxi (závažná alergická reakce).

##### **Upozornění a opatření**

**Předtím, než vám bude podán přípravek Cymvigo se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou**

- pokud budete dostávat lidský imunoglobulin **poprvé nebo po dlouhé přestávce v léčbě** nebo v **případě, že došlo ke změně imunoglobulinového přípravku**. V těchto případech se mohou častěji vyskytnout nežádoucí účinky a lékař vás bude pečlivě sledovat.
- pokud jste alergický(á) na imunoglobuliny (viz bod „Nepoužívejte přípravek Cymvigo“). Můžete být alergický(á) na imunoglobuliny, aniž byste to věděl(a), i když jste snášel(a) předchozí léčbu lidskými imunoglobuliny. Reakce přecitlivělosti jsou však vzácné.
- Pokud máte neléčenou infekci nebo máte dlouhotrvající (chronický) zánět
- pokud
  - máte **velmi velkou nadváhu** nebo jste **starší osoba**,
  - máte **vysoký krevní tlak** (hypertenzi), **diabetes** nebo **cévní onemocnění**,
  - máte **zvýšenou srážlivost krve**,
  - jste byli delší dobu **upoután(a) na lůžko**,
  - máte **nízký krevní objem** (hypovolemie) nebo je **Vaše krev hustší než normálně**,
  - máte již dříve existující **onemocnění ledvin** nebo **užíváte léky, které mohou vaše ledviny poškodit**.

V těchto případech je riziko nežádoucích účinků zvýšené. Váš lékař může zastavit léčbu přípravkem Cymvigo nebo použít jiná preventivní opatření (např. zvláště pomalá rychlost infuze).

#### Reakce na infuzi

Pokud během infuze přípravku Cymvigo zaznamenáte jakoukoliv z následujících známek reakce na infuzi, tj. bolest hlavy, nával horka, zimnice, bolest svalů, sípání, rychlý srdeční tep, bolest dolní části zad, nevolnost a nízký krevní tlak, bezprostředně informujte svého lékaře.

**Ihned sdělte svému lékaři**, jestliže si takových účinků během podávání přípravku Cymvigo povšimnete. Lékař rozhodne, zda bude nutné snížit rychlost infuze nebo infuzi zcela zastavit a zahájit nezbytná lékařská opatření na jejich léčbu.

#### Informace o bezpečnosti v souvislosti s infekcemi

Přípravek Cymvigo se vyrábí z lidské plazmy (je to kapalná část krve). Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve či plazmy jsou dodržována určitá opatření, aby nedošlo k přenosu infekcí na pacienty při podávání takového léčivého přípravku. Všichni dárci krve jsou testováni na viry a infekce. Navíc zpracování krve či plazmy zahrnuje kroky, které dokáží inaktivovat či odstranit viry.

Přes všechna tato opatření nelze při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu infekce zcela vyloučit

Přijatá opatření se považují za účinná pro viry, jako jsou

- 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 například

- parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly k dnešnímu dni spojovány s hepatitidou A nebo infekcemi parvovirem B19. Je to možná proto, že protilátky, které jsou obsaženy v přípravku Cymvigo, mají ochranný účinek proti těmto infekcím.

Důrazně se doporučuje, aby při každém podání dávky přípravku Cymvigo byl zaznamenán jeho název a číslo šarže přípravku. Číslo šarže poskytuje informace o speciálně použitých výchozích materiálech vašeho léčivého přípravku. Bude-li to nezbytné, lze díky tomu získat spojení mezi vámi a výchozím materiálem.

#### Děti a dospívající

Tato zvláštní varování a opatření pro dospělé rovněž platí pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cymvigo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Přípravek Cymvigo může snížit účinnost určitých **vakcín**, např. účinnost vakcín proti

- **spalničkám**
- **zarděnkám**
- **příušnicím**
- **planým neštovicím** (varicella)

Po podávání přípravku Cymvigo možná budete muset počkat až 3 měsíce, než budete moci dostat určité vakcíny, a až jeden rok, než budete moci dostat vakcínu proti spalničkám.

Vyhýbejte se souběžnému používání kličkových diuretik (běžně známé jako odvodňovací tablety) společně s přípravkem Cymvigo.

### Děti a dospívající

Očekává se, že interakce uvedené v seznamu pro dospělé budou stejné u dětí a dospívajících.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne, je-li možné používat přípravek Cymvigo během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Cymvigo může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás během léčby objeví nežádoucí účinky, před řízením nebo obsluhou strojů je třeba vyčkat, než vymizí.

## **3. Jak se přípravek Cymvigo používá**

Přípravek Cymvigo vám bude podávat váš ošetřující lékař.

Doporučená dávka je 1 ml na kilogram tělesné hmotnosti a den pro dospělé, děti a dospívající.

Tento léčivý přípravek budete celkem dostávat nejméně 6krát v intervalu 2 až 3 týdnů. Lékař rozhodne, kolik infuzí budete přesně potřebovat a kdy léčbu zahájíte.

Přípravek Cymvigo je vám podáván jako „kapačka“ (infuze) do žíly. Před použitím má léčivý přípravek dosáhnout pokojové teploty nebo teploty těla.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Cymvigo, než jste měl(a):**

Příliš mnoho přípravku Cymvigo může způsobit převodnění a hyperviskozitu (zahuštění) krve, zvláště pokud jste starší 65 let, a/nebo máte zhoršenou funkci srdce nebo ledvin.

Pokud se budete domnívat, že jste dostal(a) více přípravku Cymvigo, než jste měl(a), informujte o tom co nejdříve svého lékaře.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. MOŽNÉ nežádoucí účinky**

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

**U přípravku Cymvigo byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- Anémie (hemolytická anémie)
- Závažná alergická reakce, například anafylaktický šok, anafylaktické reakce, anafylaktoidní reakce, hypersenzitivita (přecitlivělost)
- Bolesti hlavy, závratě
- Zvracení
- Kožní reakce včetně vyrážky, abnormální zarudnutí kůže, svědění
- Bolest kloubů
- Výsledky krevních testů, které ukazují, že je funkce ledvin zhoršená (zvýšení hladiny kreatininu v séru) a /nebo že došlo k akutnímu selhání ledvin
- Zimnice, horečka, únava

**Přípravky obsahující normální lidský imunoglobulin mohou obecně způsobit následující nežádoucí účinky (s klesající četností výskytu):**

- zimnice, bolest hlavy, závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, pocit na zvracení, bolest kloubů, nízký krevní tlak a středně silná bolest v dolní části zad
- snížení počtu červených krvinek kvůli rozkladu těchto buněk v krevních cévách ((reverzibilní) hemolytické reakce) a (vzácně) hemolytická anémie vyžadující transfuzi
- (vzácně) náhlý pokles tlaku krve a v izolovaných případech anafylaktický šok
- (vzácně) přechodná kožní reakce (včetně kožní lupus erythematosus – četnost není známa)
- (velmi vzácně) tromboembolické reakce, například srdeční záchvat (infarkt myokardu), mozková mrtvice, krevní sraženiny v krevních cévách v plicích (plicní embolie), krevní sraženiny v žíle (hluboké žilní trombózy)
- případy přechodného akutního zánětu ochranných blan pokrývajících mozek a míchu (reverzibilní aseptická meningitida)
- případy výsledků krevních testů, které ukazují, že je narušená funkce ledvin a/nebo jde o náhlé selhání ledvin
- případy akutního poškození plic souvisejícího s transfuzí (TRALI). To vede k hromadění tekutiny nesouvisající se srdcem ve vzduchových prostorách plic (nekardiogenní plicní edém). Mezi projevy patří závažné dýchací obtíže (respirační tíseň), rychlé dýchání (tachypnoe), abnormálně nízkou hladinu kyslíku v krvi (hypoxie) a zvýšenou tělesnou teplotu (horečku).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. JAK přípravek Cymvigo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a injekční lahvičce za „EXP“.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Před použitím je nutné přípravek vizuálně zkontrolovat: Roztok musí být čirý nebo slabě opalizující (s mléčným leskem) a bezbarvý až světle žlutý. Přípravek Cymvigo se nesmí používat v případě, že je zakalený nebo se v něm vytvořila usazenina.

Léčivý přípravek je zapotřebí použít ihned po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Cymvigo obsahuje

Léčivou látkou je lidský imunoglobulin proti cytomegaloviru (CMVIG).

Jeden ml roztoku obsahuje:

50 mg lidského plazmatického proteinu, z čehož je nejméně 96 % imunoglobulinu G (IgG) s obsahem protilátek proti cytomegaloviru (CMV) 100 U\*.

Jedna injekční lahvička s 10 ml obsahuje: 500 mg lidského plazmatického proteinu (z čehož je nejméně 96 % imunoglobulinu G) s obsahem protilátek proti cytomegaloviru CMV 1000 U\*.

Jedna injekční lahvička s 50 ml obsahuje: 2500 mg lidského plazmatického proteinu, z čehož je nejméně 96 % imunoglobulinu G) s obsahem protilátek proti CMV 5000 U\*.

Rozdělení podtříd IgG je přibližně 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.

Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA) je 2000 mikrogramů/ml.

*\* jednotky referenčního přípravku Paul-Ehrlich-Institutu*

Pomocným látkami jsou glycin a voda pro injekci.

### Jak přípravek Cymvigo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cymvigo je čirý nebo slabě opalizující (s mléčným leskem) bezbarvý nebo světle žlutý roztok v injekčních lahvičkách vyrobených z bezbarvého skla.

Přípravek Cymvigo je dodáván v následujících velikostech balení:

Jedna krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 ml (1000 U) infuzního roztoku.

Jedna krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 ml (5000 U) infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Německo

Tel: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Chorvatsko, Německo, Maďarsko

Cytotect CP Biotest

Rakousko:

Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung

Itálie:

Cytomegatect

Španělsko	Megalotect
Řecko, Polsko, Portugalsko:	Megalotect CP
Belgie, Nizozemsko	Megalotect 100 E/ml
Slovensko:	Megalotect 100 E./ml raztopina za infundiranje

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 2. 2023.**

-----  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotníky:**

#### Dávkování a způsob podání

Podávání má být zahájeno v den transplantace. V případě transplantace kostní dřeně je též možné zvážit zahájení prevence až 10 dnů před transplantací, zejména u CMV séropozitivních pacientů. Celkově má být podáno nejméně 6 jednorázových dávek v intervalech 2 až 3 týdnů.

#### Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek Cymvigo má být podáván intravenózní infuzí při výchozí rychlosti 0,08 ml/kg tělesné hmotnosti / h po dobu 10 minut. V případě nežádoucí reakce se buď musí snížit rychlost podávání infuze, nebo musí být infuze zastavena. Při dobré snášenlivosti lze rychlost podání postupně zvýšit na maximum 0,8 ml/kg tělesné hmotnosti / h po zbývajících dobu infuze.

#### Upozornění a opatření

Některé závažné účinky léku mohou souviset s rychlostí podání infuze. Doporučená rychlost infuze se musí pečlivě dodržovat. Po dobu podávání infuze je třeba pacienty pečlivě sledovat a věnovat pozornost případnému výskytu jakýchkoliv reakcí.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji

- v případě příliš rychlého podávání infuze;
- u pacientů, kterým je lidský imunoglobulin podáván poprvé, nebo ve vzácných případech, je-li přípravek nahrazen jiným imunoglobulinovým přípravkem, nebo uplynula-li od předchozí léčby dlouhá doba.

Případným komplikacím lze často předejít, když se ujistíte:

- že pacienti nejsou citliví na lidské imunoglobuliny po počáteční pomalé infuzi přípravku (0,08 ml/kg tělesné hmotnosti / h).
- že jsou pacienti během infuze pečlivě monitorováni na výskyt jakýchkoliv symptomů. Zvláště pacienti bez předchozí aplikace normálního lidského imunoglobulinu, pacienti, kteří dříve používali alternativní přípravek IVIg, nebo pacienti, u nichž od přechodí aplikace uplynula dlouhá doba, mají být monitorováni v nemocnici v průběhu první infuze a dobu jedné hodiny po první infuzi, aby bylo možné zjistit případné nežádoucí účinky. Všechny ostatní pacienty je třeba sledovat nejméně po dobu 20 minut po podání.

V případě nežádoucí reakce se buď musí snížit rychlost podávání infuze, nebo musí být infuze zastavena. Požadovaná léčba závisí na charakteru a závažnosti nežádoucího účinku.

V případě šoku je třeba zahájit standardní léčbu šoku.

U všech pacientů léčba imunoglobulinem vyžaduje

- odpovídající hydrataci před zahájením infuze imunoglobulinu,
- sledování výdeje moči,
- sledování hladiny kreatininu v séru,
- vyvarování se současného užívání kličkových diuretik.

#### Hypersenzitivita

Hypersenzitivní reakce jsou vzácné. Mohou se vyskytnout u pacientů s protilátkami proti IgA.

Anafylaxe se může rozvinout u pacientů

- s nedetekovatelným IgA, kteří mají protilátky proti IgA,
- kteří snášeli předchozí léčbu humánním imunoglobulinem,

V případě šoku je nutné realizovat standardní lékařský postup pro jeho léčbu.

#### Tromboembolismus

Existují klinické důkazy o souvislosti mezi intravenózním podáváním imunoglobulinu (IVIg) a tromboembolickými příhodami, jako jsou infarkt myokardu, cévní mozková příhoda (mrtvice), plicní embolie a hluboká žilní trombóza, o nichž se předpokládá, že souvisí s relativním zvýšením viskozity krve následkem vysokého přílivu imunoglobulinu u rizikových pacientů. Při předepisování imunoglobulinů a podávání infuze u obězních pacientů a pacientů s již dříve existujícími rizikovými faktory pro trombotické příhody (jako jsou pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus a vaskulární onemocnění nebo trombotické epizody v anamnéze, pacienti se získanými či zděděnými trombofilickými poruchami, pacienti dlouhodobě upoutaní na lůžko, pacienti s hypovolémií závažného stupně a pacienti s onemocněními, která zvyšují viskozitu krve) je třeba postupovat opatrně.

U pacientů s rizikem tromboembolických nežádoucích účinků je nutné přípravky IVIg podávat minimální možnou rychlostí infuze a v minimální možné dávce.

#### Akutní selhání ledvin

U pacientů léčených intravenózními imunoglobuliny (IVIg) byly hlášeny případy akutního renálního selhání. Ve většině případů byly zjištěny rizikové faktory, jako například již existující renální insuficience, diabetes mellitus, hypovolémie, nadváha, současné podávání nefrotoxických přípravků nebo věk nad 65 let.

Před infuzí IVIg je zapotřebí vyšetřit renální parametry, zejména u pacientů, u kterých se má za to, že je u nich potenciální riziko akutního selhání ledvin, a pak znovu ve vhodných intervalech. U pacientů s rizikem akutního renálního selhání nebo tromboembolických nežádoucích účinků je nutné přípravky IVIg podávat minimální možnou rychlostí infuze a v minimální možné dávce.

V případě poruchy funkce ledvin je třeba zvážit přerušování podávání imunoglobulinového přípravku.

Hlášení o renální dysfunkci a akutním selhání ledvin byla spojována s použitím mnoha registrovaných IVIg přípravků obsahujících různé pomocné látky, jako jsou sacharóza, glukóza a maltóza, z celkového počtu však nepoměrnou část představují ty, které obsahují sacharózu jako stabilizátor. U rizikových pacientů lze uvažovat o použití imunoglobulinových přípravků, které tuto pomocnou látku neobsahují. Přípravek Cymvigo neobsahuje sacharózu, glukózu nebo maltózu.

#### Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

Výskyt AMS byl hlášen v souvislosti s intravenózní léčbou imunoglobuliny (přípravky s IVIg). Syndrom se obvykle objeví během několika hodin až 2 dnů po zahájení léčby IVIg. Vyšetření mozkomíšního moku často vykazují pleocytózu až několik tisíc buněk na mm<sup>3</sup>, převážně z granulocytárních řad, a zvýšené hladiny proteinů až na několik set mg/dl. AMS se může vyskytovat častěji v případě léčby vysokými dávkami IVIg (2 g/kg).

Pacientům vykazujícím takové známky a příznaky má být provedeno důkladné neurologické vyšetření včetně vyšetření mozkomíšního moku, aby se vyloučily jiné příčiny meningitidy.

Vysazení léčby IVIg vedlo k remisi AMS během několika dnů a obešlo se bez následků.

#### Hemolytická anémie

Intravenózní imunoglobuliny (přípravky IVIg) mohou obsahovat protilátky krevních skupin, které se mohou chovat jako hemolyziny a vyvolat in vivo obalení červených krvinek imunoglobulinem, což zapříčiní pozitivní přímou antiglobulinovou reakci (Coombsův test) a vzácně hemolýzu. Sekundárně k

terapii IVIg se může rozvinout hemolytická anémie v důsledku zvýšené sekvestrace červených krvinek (RBC). U pacientů léčených IVIg je třeba sledovat klinické známky a příznaky hemolýzy.

#### Neutropenie/leukopenie

Po léčbě IVIg byl hlášen přechodný pokles počtu neutrofilů a/nebo epizod neutropenie, někdy závažných. K tomu většinou dochází během několika hodin či dnů po podání IVIg a odezní spontánně během 7 až 14 dnů.

#### Akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI)

U některých pacientů dostávajících IVIg byly hlášeny případy akutního nekardiogenního plicního edému [akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI)]. TRALI se vyznačuje závažnou hypoxií, dyspnoe, tachypnoe, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Příznaky TRALI se obvykle rozvinou do 6 hodin od transfuze, často do 1–2 hodin. Proto musí být příjemci IVIg sledováni během infuze IVIg a ta se musí okamžitě zastavit v případě plicních nežádoucích účinků. TRALI je potenciálně život ohrožující stav vyžadující okamžitou léčbu na jednotce intenzivní péče.

#### Interference se sérologickým vyšetřením

Po podání lidského normálního imunoglobulinu může přechodný vzestup různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta způsobit falešnou pozitivitu sérologických testů.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů, například A, B a D, může ovlivnit některé sérologické testy na protilátky proti červeným krvinkám, např. přímý antiglobulinový test (DAT, přímý Coombsův test).

#### **Nekompatibility a zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem**

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

Léčivý přípravek je zapotřebí použít ihned po prvním otevření.

Před použitím má léčivý přípravek dosáhnout pokojové nebo tělesné teploty.

Přípravky je třeba před podáním vizuálně prohlédnout. Roztok má být čirý nebo slabě opalizující a bezbarvý nebo světle žlutý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.