

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cytotect CP Biotest 100 U/ml soluție perfuzabilă**

Imunoglobulină umană anti-citomegalovirus

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cytotect CP Biotest și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cytotect CP Biotest
3. Cum să utilizați Cytotect CP Biotest
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cytotect CP Biotest
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cytotect CP Biotest și pentru ce se utilizează****Cytotect CP Biotest**

- aparține grupului de imunoglobuline. Aceste medicamente conțin anticorpi (anticorpii fac parte din sistemul imunitar al corpului).
- conține anticorpi anti-citomegalovirus.
- este o soluție perfuzabilă administrată cu „picătura“ (perfuzie) în venă.

Cytotect CP Biotest este utilizat la pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor (un tratament pentru suprimarea sistemului imunitar) în scopul prevenirii manifestărilor clinice ale infecției cu citomegalovirus, în special la pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare utilizarea concomitentă a unor medicamente virostatice adecvate atunci când vi se administrează Cytotect CP Biotest.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cytotect CP Biotest****Nu utilizați Cytotect CP Biotest**

- dacă sunteți **alergic** la imunoglobulina umană anti-citomegalovirus sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți un deficit de imunoglobulină A (IgA), în special dacă aveți anticorpi anti-IgA în sânge, deoarece acest lucru ar putea duce la anafilaxie.

## **Atenționări și precauții**

**Înainte să vi se administreze Cytotect CP Biotest, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale**

- dacă vi se administrează imunoglobuline umane **pentru prima dată sau după o pauză lungă de tratament** sau dacă **medicamentul pe bază de imunoglobuline este schimbat**. În aceste cazuri, reacțiile adverse pot apărea mai frecvent și medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai atent.
- dacă sunteți **alergic** la imunoglobuline (vezi pct. „Nu utilizați Cytotect CP Biotest“). Este posibil să fiți alergic la imunoglobuline fără să știți acest lucru, chiar dacă vi s-au administrat anterior imunoglobuline și le-ați tolerat bine. Totuși, reacțiile de hipersensibilitate sunt rare.
- dacă aveți o infecție netratată sau o inflamație subiacentă de lungă durată (cronică)
- dacă
  - **aveți greutate corporală excesivă** sau sunteți **vârstnic**,
  - aveți **presiune arterială crescută** (hipertensiune arterială), **diabet zaharat** sau **boală vasculară**,
  - aveți o **tendință crescută de formare a cheagurilor de sânge**,
  - ați fost **imobilizat la pat** pe o perioadă prelungită,
  - aveți un **volum de sânge scăzut** (hipovolemie) sau **sângele dumneavoastră este mai gros decât în mod normal**,
  - aveți o **boală de rinichi** sau **luați medicamente care pot dăuna rinichilor dumneavoastră**.

În aceste cazuri, există un risc crescut de reacții adverse. Este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească tratamentul cu Cytotect CP Biotest sau să utilizeze alte măsuri de precauție (de exemplu o viteză de perfuzare lentă).

### Reacții legate de perfuzie

Informați imediat medicul dacă în timpul perfuziei cu Cytotect CP Biotest dezvoltați oricare dintre următoarele semne de reacție, de exemplu durere de cap, înroșire a feței, frisoane, durere musculară, respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii, dureri lombare joase, greață și tensiune arterială scăzută.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă observați astfel de reacții în timpul administrării Cytotect CP Biotest. Medicul va decide dacă este necesar să reducă viteza perfuziei sau să oprească complet perfuzia și să înceapă măsurile medicale necesare pentru tratamentul acestor reacții.

### Informații cu privire la siguranță în cazul infecțiilor

Cytotect CP Biotest este produs din plasmă umană (aceasta este partea lichidă a sângelui). Atunci când medicamentele sunt produse din sânge sau plasmă umană, se impun anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți prin administrarea acestui medicament. Toți donatorii de sânge sunt testați în vederea identificării virusurilor și infecțiilor. În plus, procesarea sângelui sau plasmei include anumiți pași care pot inactiva sau elimina virusurile.

Cu toate aceste măsuri, atunci când se administrează medicamente produse din sânge sau plasmă umană, nu se poate exclude complet posibilitatea transmiterii unei infecții.

Măsurile întreprinse sunt considerate eficiente pentru virusuri cum sunt

- virusul imunodeficienței umane (HIV),
- virusul hepatitei A (VHA),
- virusul hepatitei B (VHB),
- virusul hepatitei C (VHC).

Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva unor virusuri, cum este

- parvovirusul B19.

Până în prezent, imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitei A sau cu parvovirusul B19. Acest lucru este posibil deoarece anticorpii conținuți în Cytotect CP Biotest protejează împotriva acestor infecții.

Se recomandă în mod ferm ca, ori de câte ori vi se administrează o doză de Cytotect CP Biotest, să se înregistreze numele și numărul de lot al produsului. Numărul de lot furnizează informații cu privire la materiile prime utilizate în mod special pentru medicamentul dumneavoastră. În acest mod se poate stabili o conexiune între dumneavoastră și materiile prime utilizate, dacă acest lucru este necesar.

#### Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile speciale pentru adulți sunt de asemenea valabile la copii și adolescenți.

#### **Cytotect CP Biotest împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Cytotect CP Biotest poate reduce eficacitatea anumitor **vaccinuri**, de exemplu eficacitatea vaccinurilor împotriva unor boli infecțioase cum sunt

- **pojar**
- **rubeolă**
- **oreion**
- **vărsat de vânt** (varicelă)

După ce vi se administrează Cytotect CP Biotest, este posibil să fie necesar să așteptați până la 3 luni înainte de a vi se putea administra anumite vaccinuri și până la un an dacă vi s-a efectuat vaccinul antivariolic.

Evitați să luați concomitent diuretice de ansă (cunoscute în mod obișnuit drept comprimate pentru eliminarea apei) împreună cu Cytotect CP Biotest.

#### Copii și adolescenți

Se anticipează ca interacțiunile enumerate pentru adulți să fie identice cu cele la copii și adolescenți.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Cytotect CP Biotest poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cytotect CP Biotest poate avea influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă manifestați reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să așteptați rezolvarea acestora înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Cytotect CP Biotest**

Cytotect CP Biotest vă este administrat de către medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este de 1 ml per kg greutate corporală și zi pentru adulți, adolescenți și copii.

În total, vi se va administra acest medicament de cel puțin 6 ori la intervale de 2 – 3 săptămâni.

Medicul dumneavoastră va decide de câte perfuzii aveți nevoie exact și când veți începe tratamentul.

Cytotect CP Biotest vi se administrează cu „picătura“ (perfuzie) în venă. Înaintea utilizării, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei.

### **Dacă vi se administrează mai mult Cytotect CP Biotest decât trebuie**

O cantitate prea mare de Cytotect CP Biotest poate cauza supraîncărcare cu lichide și hipervâscozitatea (îngroșarea) sângelui, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani și/sau aveți insuficiență cardiacă sau renală.

Dacă credeți că ați primit mai mult Cytotect CP Biotest decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **S-au raportat spontan următoarele reacții adverse asociate cu Cytotect CP Biotest:**

#### **Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Anemie (anemie hemolitică)
- Reacții alergice severe cum sunt șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactoidice, hipersensibilitate
- Durere de cap, amețeli
- Vărsături
- Reacții ale pielii, inclusiv erupții trecătoare pe piele, înroșire anormală a pielii, mâncărime
- Durere la nivelul articulațiilor
- Rezultate ale analizelor de sânge care indică afectarea funcției renale (creștere a concentrației serice de creatinină) și/sau insuficiență renală acută
- Frisoane, febră, oboseală

#### **În general, produsele pe bază de imunoglobuline umane normale pot provoca următoarele reacții adverse (în ordinea descrescătoare a frecvenței):**

- frisoane, durere de cap, amețeli, febră, vărsături, reacții alergice, greață, dureri articulare, tensiune arterială scăzută și durere de spate joasă moderată
- scădere a numărului de globule roșii sanguine ca urmare a distrugerii acestor celule în vasele de sânge (reacții hemolitice (reversibile)) și (rareori) anemie hemolitică ce necesită transfuzii
- (rareori) o scădere bruscă a presiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic
- (rareori) reacții trecătoare la nivelul pielii (inclusiv lupus eritematos cutanat - cu frecvență necunoscută)
- (foarte rar) reacții tromboembolice cum sunt atac de cord (infarct miocardic), accident vascular cerebral, cheaguri de sânge în vasele de sânge din plămân (embolie pulmonară), cheaguri de sânge într-o venă (tromboze venoase profunde)
- cazuri de inflamație acută temporară a membranelor protectoare care acoperă creierul și măduva spinării (meningită aseptică reversibilă)
- cazuri în care rezultatele analizelor de sânge indică afectarea funcției renale și/sau insuficiență renală apărută brusc
- cazuri de leziune pulmonară acută legată de transplant (LPALT). Aceasta poate duce la acumulare de lichid în spațiile aeriene din plămân, din altă cauză decât cea cardiacă (edem pulmonar necardiogen). Veți prezenta dificultate respiratorie severă (detresă respiratorie), respirație rapidă (tahipnee), niveluri anormal de scăzute ale oxigenului în sânge (hipoxie) și creștere a temperaturii corpului (febră).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Cytotect CP Biotest

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP.  
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.

Produsul trebuie examinat vizual înaintea utilizării: Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă (cu aspect lăptos) și incoloră sau ușor gălbuie. Cytotect CP Biotest nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau prezintă sediment.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Cytotect CP Biotest

Substanța activă este imunoglobulina umană anti-citomegalovirus (IgCMV).

1 ml de soluție conține:

50 mg proteină plasmatică umană din care cel puțin 96 % este imunoglobulină G (IgG), cu un conținut de anticorpi anti-citomegalovirus (CMV) de 100 U\*.

Un flacon de 10 ml conține: 500 mg proteină plasmatică umană (din care cel puțin 96 % este imunoglobulină G), cu un conținut de anticorpi anti-CMV de 1000 U\*.

Un flacon de 50 ml conține: 2500 mg proteină plasmatică umană (din care cel puțin 96 % este imunoglobulină G), cu un conținut de anticorpi anti-CMV de 5000 U\*.

Distribuția pe subclase de IgG este de aproximativ 65 % IgG1, 30 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.

Conținutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 2000 micrograme/ml.

*\* unități din preparatul de referință al Institutului Paul-Ehrlich*

Celelalte componente sunt glicină și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Cytotect CP Biotest și conținutul ambalajului

Cytotect CP Biotest este o soluție limpede sau ușor opalescentă (cu aspect lăptos), incoloră sau ușor gălbuie, în flacoane din sticlă incoloră.

Cytotect CP Biotest este disponibil în următoarele mărimi de ambalaje:

O cutie care conține 1 flacon cu 10 ml (1000 U) soluție perfuzabilă.

O cutie care conține 1 flacon cu 50 ml (5000 U) soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
63303 Dreieich  
Germania

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

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Croația, Germania, Ungaria	Cytotect CP Biotest
Austria:	Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung
Italia:	Cytomegatect
Spania	Megalotect
Grecia, Polonia, Portugalia:	Megalotect CP
Belgia, Olanda:	Megalotect 100 E/ml
Slovenia:	Megalotect 100 E./ml raztopina za infundiranje

**Acest prospect a fost ultima dată revizuit în septembrie 2023.**

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### Doze și mod de administrare

Administrarea trebuie începută în ziua transplantului. În caz de transplant de măduvă osoasă, trebuie avută în vedere începerea profilaxiei cu cel mult 10 zile înainte de transplant, în special la pacienții cu seropozitivitate pentru CMV. Trebuie administrate cel puțin 6 doze unice la intervale de 2 – 3 săptămâni.

#### Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Cytotect CP Biotest trebuie perfuzat pe cale intravenoasă la o viteză inițială de 0,08 ml/kg greutate corporală/oră timp de 10 minute. În caz de reacție adversă, trebuie redusă viteza de administrare sau trebuie oprită perfuzia. Dacă este bine tolerată, viteza administrării poate fi crescută până la maximum 0,8 ml/kg greutate corporală/oră pentru restul perfuziei.

#### Atenționări și precauții

Unele reacții adverse severe pot fi corelate cu viteza perfuziei. Trebuie respectată cu strictețe viteza de perfuzie recomandată. Pacienții trebuie monitorizați strict și observați cu atenție în vederea identificării oricăror simptome pe parcursul perioadei de perfuzie.

Anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent

- în cazul unei viteze de perfuzie crescute,
- la pacienții cărora li se administrează imunoglobulină umană pentru prima dată sau, în cazuri rare, când produsul pe bază de imunoglobulină este schimbat sau după o pauză prelungită de tratament.

Complicațiile posibile pot fi deseori evitate dacă există siguranța că pacienții

- nu sunt sensibili la imunoglobuline umane prin injectarea inițială lentă a produsului (0,08 ml/kg greutate corporală/oră).
- sunt monitorizați cu atenție în vederea apariției oricăror simptome pe perioada perfuziei. În mod special, pacienții cărora nu li s-a administrat niciodată imunoglobulină umană, pacienții care au trecut de la un medicament pe bază de imunoglobulină umană cu administrare intravenoasă (Ig i.v.) sau atunci când a existat un interval de timp prelungit de la perfuzia precedentă trebuie monitorizați în spital în timpul primei perfuzii și în prima oră după prima perfuzie, în scopul identificării reacțiilor

adverse potențiale. Toți ceilalți pacienți trebuie observați timp de cel puțin 20 minute după administrare.

În caz de reacție adversă, trebuie redusă frecvența administrării sau perfuzia trebuie oprită. Tratamentul necesar depinde de natura și severitatea reacțiilor adverse.

În caz de șoc, trebuie aplicat tratamentul medical standard pentru șoc.

La toți pacienții, tratamentul cu imunoglobulină necesită:

- hidratare adecvată înainte de începerea perfuziei cu imunoglobuline,
- monitorizarea debitului urinar,
- monitorizarea concentrațiilor serice de creatinină,
- evitarea administrării concomitente a diureticelor de ansă.

#### Hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare. Acestea pot apărea la pacienții cu anticorpi anti-IgA.

Anafilaxia se poate dezvolta la pacienți

- cu IgA nedetectabile care au anticorpi anti-IgA
- care au tolerat un tratament anterior cu imunoglobuline umane

În caz de șoc, trebuie aplicat tratamentul medical standard pentru șoc.

#### Tromboembolie

Există dovezi clinice ale unei asocieri între administrarea imunoglobulinelor pe cale intravenoasă (Ig i.v.) și evenimente tromboembolice cum sunt infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral (atac cerebral), embolia pulmonară și trombozele venoase profunde, care se presupune a fi corelate cu o creștere relativă a vâscozității sângelui prin afluxul crescut de imunoglobuline la pacienții cu risc. Se recomandă prudență când se prescriu și se administrează perfuzii cu imunoglobuline la pacienții obezi și la pacienții cu factori de risc preexistenți pentru evenimente trombotice (cum sunt vârsta înaintată, hipertensiunea arterială, diabetul zaharat și antecedente de boli vasculare sau episoade trombotice, pacienți cu tulburări trombofilice dobândite sau moștenite, pacienți cu perioade prelungite de imobilizare, pacienți cu hipovolemie severă, pacienți cu boli care cresc vâscozitatea sângelui).

La pacienții cu risc de reacții adverse tromboembolice, medicamentele pe bază de Ig i.v. trebuie administrate la viteza minimă de perfuzie și în cea mai mică doză posibilă.

#### Insuficiență renală acută

Au fost raportate cazuri de insuficiență renală acută la pacienții cărora li se administrează tratament cu imunoglobuline intravenoase (Ig i.v.). În majoritatea cazurilor au fost identificați factori de risc cum sunt insuficiență renală preexistentă, diabet zaharat, hipovolemie, greutate corporală excesivă, administrarea concomitentă de medicamente nefrotice sau vârsta peste 65 de ani.

Parametrii renali trebuie evaluați înainte de efectuarea perfuziei cu Ig i.v., în special la pacienții despre care se consideră că prezintă un risc potențial crescut de dezvoltare a insuficienței renale acute și din nou la intervale adecvate. La pacienții cu risc de insuficiență renală acută, produsele care conțin Ig i.v. trebuie administrate la viteza minimă de perfuzie și în cea mai mică doză posibilă.

În caz de insuficiență renală trebuie avută în vedere întreruperea administrării imunoglobulinelor.

În timp ce raportările de disfuncție renală și insuficiență renală acută au fost asociate cu administrarea unor numeroase medicamente autorizate pe bază de Ig i.v. conținând diverși excipienți cum sunt zahăr, glucoză și maltoză, cele care conțineau zahăr ca stabilizator au reprezentat o cotă disproporționată din numărul total. La pacienții cu risc, trebuie luată în considerare administrarea medicamentelor pe bază de Ig i.v. care nu conțin zahăr. Cytotect CP Biotest nu conține zahăr, glucoză sau maltoză.

### Sindromul de meningită aseptică (SMA)

A fost raportată apariția SMA în asociere cu tratamentul cu produse pe bază de imunoglobuline administrate pe cale intravenoasă (Ig i.v.). Sindromul se manifestă de obicei în interval de câteva ore până la 2 zile după tratamentul cu Ig i.v. Analizele privind lichidul cefalorahidian sunt frecvent pozitive cu pleocitoză până la câteva mii de celule per mm<sup>3</sup>, predominant din seriile granulocitare, și niveluri crescute de proteine până la câteva sute de mg/dl. SMA poate apărea mai frecvent în asociere cu tratamentul cu Ig i.v. în doze crescute (2 g/kg).

Pacienților care prezintă astfel de semne și simptome trebuie să li se efectueze un examen neurologic complet, inclusiv analize de laborator ale LCR, pentru excluderea altor cauze de meningită.

Înteruperea tratamentului cu Ig i.v. a determinat remisia SMA în decurs de câteva zile, fără sechele.

### Anemie hemolitică

Medicamentele pe bază de imunoglobuline intravenoase (Ig i.v.) pot conține anticorpi de grup sanguin care pot acționa ca hemolizine și induce acoperirea *in vivo* a eritrocitelor cu imunoglobuline, ceea ce determină o reacție antiglobulinică directă pozitivă (testul Coombs) și, rareori, hemoliză. În urma tratamentului cu Ig i.v. se poate dezvolta anemie hemolitică ca urmare a sechestrării crescute de hematii (H). Persoanele cărora li se administrează Ig i.v. trebuie monitorizate în vederea semnelor și simptomelor de hemoliză.

### Neutropenie/Leucopenie

După tratamentul cu Ig i.v. a fost raportată o scădere tranzitorie a numărului de neutrofile și/sau episoade de neutropenie, uneori severe. Această situație apare de obicei în decurs de ore sau zile după administrarea de Ig i.v. și se rezolvă spontan în decurs de 7 – 14 zile.

### Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT)

La pacienții cărora li se administrează Ig i.v., au existat rapoartări cu privire la edemul pulmonar acut necardiogen [Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT)]. LPALT se caracterizează prin hipoxie severă, dispnee, tahipnee, cianoză, febră și hipotensiune arterială. Simptomele de LPALT se dezvoltă de obicei în timpul transfuziei sau în interval de 6 ore de la transfuzie, cel mai frecvent în decurs de 1 – 2 ore. Prin urmare, persoanele cărora li se administrează Ig i.v. trebuie monitorizate iar perfuzia cu Ig i.v. trebuie oprită imediat în caz de reacții adverse pulmonare. LPALT este o boală cu risc letal potențial care necesită tratament imediat în unitatea de terapie intensivă.

### Interferența cu testarea serologică

După administrarea imunoglobulinelor, creșterea tranzitorie a concentrațiilor diferiților anticorpi transferați în mod pasiv în sângele pacientului poate determina rezultate fals pozitive la testarea serologică.

Transmiterea pasivă a anticorpilor la antigenele eritrocitare, de exemplu A, B și D, poate interfera cu unele teste serologice pentru anticorpii eritrocitari, de exemplu cu testul antiglobulinic direct (DAT, testul Coombs direct).

### **Incompatibilități și precauții speciale pentru manipulare**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau cu orice alte produse pe bază de Ig i.v.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei.

Produsele trebuie examinate vizual înainte de administrare. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau ușor gălbuie. Nu utilizați soluțiile care sunt tulburi sau prezintă depozite.