

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Megalotect CP 100 U/ml διάλυμα για έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά του κυτταρομεγαλοϊού

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Megalotect CP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Megalotect CP
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Megalotect CP και ποια είναι η χρήση του

Το Megalotect CP

- ανήκει στην ομάδα των ανοσοσφαιρινών. Αυτά τα φάρμακα περιέχουν αντισώματα (τα αντισώματα είναι μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού).
- περιέχει αντισώματα κατά του κυτταρομεγαλοϊού.
- είναι ένα διάλυμα για έγχυση που δίνεται ως μια «σταγόνα» (έγχυση) μέσα σε μια φλέβα.

Το Megalotect CP χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή (θεραπεία για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) για προφύλαξη από τις κλινικές εκδηλώσεις της λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό, ιδίως σε ασθενείς μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

Ο γιατρός σας θα μελετήσει το ενδεχόμενο της ταυτόχρονης χρήσης επαρκών ιοστατικών παραγόντων κατά τη χορήγηση του Megalotect CP.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP

#### Μην χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά του κυτταρομεγαλοϊού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ανεπάρκειας ανοσοσφαιρίνης A (IgA), ιδιαίτερα εάν έχετε στο αίμα σας αντισώματα κατά της IgA διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το Megalotect CP**

- εάν λαμβάνετε ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή όταν έχει μεσολαβήσει ένα μεγάλο χρονικό διάστημα από τη θεραπεία ή όταν το προϊόν ανοσοσφαιρίνης αλλάζει. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα ανεπιθύμητες ενέργειες και ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στις ανοσοσφαιρίνες (βλ. παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP»). Μπορεί να έχετε αλλεργία στις ανοσοσφαιρίνες χωρίς να το γνωρίζετε, ακόμα και αν σας έχουν χορηγηθεί προηγουμένως ανοσοσφαιρίνες και τις ανεχθήκατε καλά. Ωστόσο, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.
- αν έχετε μη υποβαλλόμενη σε θεραπεία λοίμωξη ή υποκείμενη χρόνια φλεγμονή
- σε περίπτωση
  - **σοβαρής παχυσαρκίας ή προχωρημένης ηλικίας,**
  - **υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης), διαβήτη ή αγγειακής νόσου,**
  - **αυξημένης προδιάθεσης σχηματισμού θρόμβων,**
  - **παρατεταμένης παραμονής στο κρεβάτι,**
  - **χαμηλού όγκου αίματος (υπογκαιμία) ή υψηλής πυκνότητας του αίματός σας,**
  - **προϋπάρχουσας νεφρικής νόσου ή λήψης φαρμάκων που μπορούν να βλάψουν τους νεφρούς σας.**

Σε αυτές τις περιπτώσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία με Megalotect CP ή να χρησιμοποιήσει άλλα μέτρα προφύλαξης (π.χ. ιδιαίτερα χαμηλό ρυθμό έγχυσης).

#### Αντιδράσεις στην έγχυση

Αν κατά τη διάρκεια της έγχυσης με το Megalotect CP προσέξετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία αντίδρασης, δηλ. πονοκέφαλο, έξαψη, ρίγη, μυϊκό πόνο, συριγμό αναπνοής, γρήγορο καρδιακό σφυγμό, οσφυαλγία, ναυτία και χαμηλή αρτηριακή πίεση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη χορήγηση του Megalotect CP. Εκείνος/-η θα αποφασίσει να ελαττώσει τον ρυθμό έγχυσης ή να διακόψει εντελώς την έγχυση και να ξεκινήσει τα αναγκαία ιατρικά μέτρα για την αντιμετώπισή τους.

#### Πληροφορίες για την ασφάλεια ως προς τις λοιμώξεις

Το Megalotect CP παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό συστατικό του αίματος). Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για να αποτραπεί η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς από τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων. Όλοι οι δωρητές αίματος εξετάζονται ως προς ιούς και λοιμώξεις. Επιπλέον, κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος λαμβάνονται μέτρα για την αδρανοποίηση ή εξουδετέρωση ιών.

Παρόλα αυτά τα μέτρα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμώξεων κατά τη χορήγηση φαρμάκων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

Τα ληφθέντα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά κατά ιών όπως

- ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV),
- ο ιός της ηπατίτιδας A (HAV),
- ο ιός της ηπατίτιδας B (HBV),
- ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).

Τα ληφθέντα μέτρα έχουν πιθανώς περιορισμένη μόνο αποτελεσματικότητα κατά ιών όπως

- ο παρβοϊός B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν έως τώρα σχετιστεί με λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας A ή τον παρβοϊό B19. Αυτό πιθανώς οφείλεται στο γεγονός ότι τα αντισώματα που περιέχει το Megalotect CP έχουν προστατευτική δράση έναντι αυτών των λοιμώξεων.

Συνιστάται ιδιαίτερα κάθε φορά που σας δίδεται μια δόση του Megalotect CP να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος. Ο αριθμός παρτίδας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν στο φάρμακό σας. Εάν χρειαστεί, μπορεί με αυτόν τον τρόπο να γίνει μια σύνδεση ανάμεσα σε εσάς και την πρώτη ύλη που χρησιμοποιήθηκε.

#### Παιδιά και έφηβοι

Οι ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ενήλικες ισχύουν και για τα παιδιά και τους εφήβους.

## **Άλλα φάρμακα και Megalotect CP**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Megalotect CP μπορεί να μειώσει την δραστικότητα ορισμένων **εμβολίων**, π.χ. την δραστικότητα εμβολίων κατά

- της ιλαράς
- της ερυθράς
- των μαγουλάδων
- της ανεμευλογιάς

Μετά τη χορήγηση Megalotect CP μπορεί να πρέπει να περιμένετε έως και 3 μήνες προτού μπορέσετε να λάβετε ορισμένα εμβόλια, και έως και ένα έτος προτού μπορέσετε να λάβετε το εμβόλιο της ιλαράς.

Παρακαλείστε να αποφεύγετε την ταυτόχρονη χρήση διουρητικών της αγκύλης μαζί με το Megalotect CP.

### Παιδιά και έφηβοι

Οι αλληλεπιδράσεις που αναφέρονται για τους ενήλικες αναμένεται να είναι οι ίδιες για τα παιδιά και τους εφήβους.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Megalotect CP μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Megalotect CP μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιμένετε μέχρι αυτές να υποχωρήσουν πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Megalotect CP**

Το Megalotect CP χορηγείται σε εσάς από τον θεράποντα ιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ml ανά κιλό σωματικού βάρους και ανά ημέρα για τους ενήλικες, τα παιδιά και τους εφήβους.

Θα λάβετε αυτό το φάρμακο τουλάχιστον 6 φορές συνολικά σε μεσοδιαστήματα 2 έως 3 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες εγχύσεις θα χρειαστείτε ακριβώς και τότε θα ξεκινήσει τη θεραπεία.

Το Megalotect CP δίνεται σε εσάς ως μια «σταγόνα» (έγχυση) μέσα σε μια φλέβα. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν από τη χρήση.

### **Εάν σας δόθηκε μεγαλύτερη δόση Megalotect CP από την κανονική**

Μεγάλες δόσεις Megalotect CP μπορεί να προκαλέσουν υπερφόρτωση με υγρά και υπερβολικό ιξώδες (υπερβολικά παχύρρευστη σύσταση) του αίματος, ειδικά εάν είστε άνω των 65 ετών και/ή έχετε μειωμένη καρδιακή ή νεφρική λειτουργία.

Εάν νομίζετε ότι έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Megalotect CP από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με το Megalotect CP:**

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Αναιμία (αιμολυτική αναιμία)
- Βαριά αλλεργική αντίδραση, όπως αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, υπερευαισθησία
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Εμετός
- Δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος, της μη φυσιολογικής ερυθρότητας του δέρματος, της φαγούρας
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που υποδεικνύουν μείωση της νεφρικής λειτουργίας (αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης στον ορό) και/ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ρίγη, πυρετός, κόπωση

#### **Τα σκευάσματα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης γενικά μπορούν να προκαλέσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (με φθίνουσα συχνότητα):**

- ρίγη, πονοκέφαλος, ζάλη, πυρετός, εμετός, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριου βαθμού οσφυαλγία
- ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της αποδόμησης αυτών των αιμοσφαιρίων στα αιμοφόρα αγγεία ((αναστρέψιμες) αιμολυτικές αντιδράσεις) και (σπανίως) αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση
- (σπανίως) ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτικό σοκ
- (σπανίως) παροδικές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου - συχνότητα μη γνωστή)
- (πολύ σπάνια) θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), εγκεφαλικό επεισόδιο, θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), θρόμβοι αίματος σε φλέβα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- περιπτώσεις παροδικής οξείας φλεγμονής των προστατευτικών μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (αναστρέψιμη άσηπτη μηνιγγίτιδα)
- περιπτώσεις αποτελεσμάτων αιματολογικών εξετάσεων που υποδεικνύουν μειωμένη νεφρική λειτουργία και/ή ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια
- περιπτώσεις οξείας πνευμονικής βλάβης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI). Αυτό θα οδηγήσει σε μη σχετιζόμενη με την καρδιά συσσώρευση υγρού στους θύλακες αέρα των πνευμόνων (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Θα αισθανθείτε σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια), γρήγορη αναπνοή (ταχύπνοια), παθολογικά χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα (υποξία), και αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πυρετός).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-155 62, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Megalotect CP**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση: Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (με μια γαλακτώδη λάμψη) και άχρωμο ή υποκίτρινο. Το Megalotect CP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει σχηματίσει ίζημα.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Megalotect CP

Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά του κυτταρομεγαλοϊού (CMVIG).

1 ml διαλύματος περιέχει:

50 mg πρωτεΐνης ανθρώπινου πλάσματος, εκ των οποίων τουλάχιστον το 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με αντισώματα κατά του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) 100 U\*.

Κάθε φιαλίδιο με 10 ml περιέχει: 500 mg πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος (από την οποία τουλάχιστον 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G), με αντισώματα κατά του CMV 1.000 U\*.

Κάθε φιαλίδιο με 50 ml περιέχει: 2.500 mg πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος (από την οποία τουλάχιστον 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G), με αντισώματα κατά του CMV 5.000 U\*.

Η κατανομή των υποτάξεων IgG είναι περίπου 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.

Το μέγιστο περιεχόμενο σε ανοσοσφαιρίνη A (IgA) είναι 2.000 μικρογραμμάρια/ml.

\* μονάδες του σκευάσματος αναφοράς του Ινστιτούτου Paul- Ehrlich (PEI)

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Megalotect CP και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Megalotect CP είναι ένα διάλυμα διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (με μια γαλακτώδη λάμψη), άχρωμο ή υποκίτρινο, σε φιαλίδια από διαφανές γυαλί.

Το Megalotect CP διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Ένα κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 10 ml (1.000 U) διαλύματος για έγχυση.

Ένα κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 50 ml (5.000 U) διαλύματος για έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

BIANEΞ A.E. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

#### Παρασκευαστής

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich  
Γερμανία  
Τηλ.: + 49 6103 801-0  
Φαξ: + 49 6103 801-150  
E-mail: mail@biotest.com

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Κροατία, Γερμανία, Ουγγαρία:	Cytotect CP Biotest
Αυστρία:	Cytotect CP Biotest 100 E/ml Infusionslösung
Ιταλία:	Cytomegatect
Ισπανία:	Megalotect
Ελλάδα, Πολωνία, Πορτογαλία:	Megalotect CP
Βέλγιο, Ολλανδία:	Megalotect 100 E/ml
Σλοβενία:	Megalotect 100 e./ml raztopina za infundiranje

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2019**

-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

#### Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση θα πρέπει να αρχίζει την ημέρα της μεταμόσχευσης. Σε περίπτωση μεταμόσχευσης μυελού των οστών, μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο έναρξης της προφύλαξης έως και 10 ημέρες πριν από τη μεταμόσχευση, ιδιαίτερα σε CMV οροθετικούς ασθενείς. Πρέπει να χορηγούνται συνολικά τουλάχιστον 6 εφάπαξ δόσεις με μεσοδιαστήματα των 2 έως 3 εβδομάδων.

#### Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Το Megalotect CP θα πρέπει να εγχέεται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό 0,08 ml/kg ΣΒ/ώρα για 10 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, είτε ο ρυθμός της χορήγησης θα πρέπει να μειώνεται είτε η έγχυση να διακόπτεται. Εάν είναι καλά ανεκτό, ο ρυθμός της χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά σε ένα μέγιστο των 0,8 ml/kg ΣΒ/ώρα για το υπόλοιπο της έγχυσης.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον ρυθμό έγχυσης. Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης πρέπει να ακολουθείται επακριβώς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για την εμφάνιση οποιουδήποτε συμπτώματος σε όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν συχνότερα

- σε περιπτώσεις υψηλού ρυθμού έγχυσης,
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν το προϊόν ανοσοσφαιρίνης αλλάζει ή όταν έχει μεσολαβήσει ένα μεγάλο διάστημα από τη θεραπεία.

Οι πιθανές επιπλοκές μπορούν συχνά να αποφευχθούν, εφόσον διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς

- δεν είναι ευαίσθητοι στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη, ενίοντας αρχικά το προϊόν αργά (0,08 ml/kg σωματικού βάρους/ώρα).
- παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση οποιουδήποτε συμπτώματος σε όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Ιδιαίτερα, ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη, ασθενείς που άλλαξαν από ένα ενδοφλέβιο προϊόν ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης (IVIg) ή όταν έχει μεσολαβήσει ένα μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση θα πρέπει να ελέγχονται στο νοσοκομείο κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για την πρώτη ώρα μετά την πρώτη έγχυση με σκοπό να διαπιστωθούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας, πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός έγχυσης είτε να διακοπεί η έγχυση. Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η καθιερωμένη ιατρική αγωγή για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Σε όλους τους ασθενείς η θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη απαιτεί

- επαρκή ενυδάτωση πριν από την έναρξη της έγχυσης ανοσοσφαιρίνης,
- παρακολούθηση της απέκκρισης ούρων,
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης στον ορό,
- αποφυγή της ταυτόχρονης χρήσης διουρητικών της αγκύλης.

### Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς με αντι-IgA αντισώματα.

Μπορεί να αναπτυχθεί αναφυλαξία σε ασθενείς

- με μη ανιχνεύσιμη IgA οι οποίοι έχουν αντισώματα αντι-IgA
- στους οποίους είχε γίνει ανεκτή η προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη

Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική φροντίδα για την καταπληξία.

### Θρομβοεμβολή

Υπάρχουν κλινικές αποδείξεις ότι υπάρχει σύνδεση μεταξύ της ενδοφλεβίως χορηγούμενης ανοσοσφαιρίνης (IVIg) και θρομβοεμβολικών επεισοδίων όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο), πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση που θεωρείται ότι σχετίζεται με μια σχετική αύξηση του ιξώδους του αίματος μέσω της αυξημένης εισροής ανοσοσφαιρίνης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου. Πρέπει να δίδεται προσοχή στη συνταγογράφηση και έγχυση ανοσοσφαιρίνων σε παχύσαρκους ασθενείς και σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για θρομβωτικά επεισόδια, (όπως η προχωρημένη ηλικία, η υπέρταση, ο σακχαρώδης διαβήτης και το ιστορικό αγγειακής νόσου ή θρομβωτικών επεισοδίων, ασθενείς με επίκτητες ή κληρονομικές θρομβοφιλικές διαταραχές, ασθενείς με παρατεταμένες περιόδους ακινησίας, σε σοβαρά υποογκαιμικούς ασθενείς, ασθενείς με νόσους που αυξάνουν το ιξώδες του αίματος).

Σε ασθενείς με κίνδυνο για θρομβοεμβολικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τα προϊόντα IVIg θα πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο πρακτικά δυνατό ρυθμό έγχυσης και την ελάχιστη πρακτικά δυνατή δόση.

### Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IVIg). Στις περισσότερες περιπτώσεις, έχουν διαπιστωθεί παράγοντες κινδύνου, όπως προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδης διαβήτης, υποογκαιμία, υπερβολικό βάρος, ταυτόχρονη χορήγηση νεφροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ηλικία άνω των 65 ετών.

Οι νεφρικές παράμετροι θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έγχυση IVIg, ιδιαίτερα σε ασθενείς που κρίνεται ότι διατρέχουν δυνητικά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας και η αξιολόγηση να επαναλαμβάνεται ξανά σε κατάλληλα διαστήματα. Σε ασθενείς με κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, τα προϊόντα IVIg θα πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο πρακτικά δυνατό ρυθμό έγχυσης και την ελάχιστη πρακτικά δυνατή δόση.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του προϊόντος ανοσοσφαιρίνης.

Αν και οι αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πολλών από τα προϊόντα IVIg που έχουν άδεια κυκλοφορίας, τα οποία περιέχουν διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη, γλυκόζη και μαλτόζη, ο αριθμός εκείνων που περιείχαν σακχαρόζη ως σταθεροποιητή

ήταν δυσανάλογα υψηλός. Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων ανοσοσφαιρίνης που δεν περιέχουν αυτά τα έκδοχα. Το Megalotect CP δεν περιέχει σακχαρόζη, γλυκόζη ή μαλτόζη.

#### Σύνδρομο Άσπτηης Μηνιγγίτιδας (ΣΑΜ)

Έχει αναφερθεί ότι εμφανίστηκε ΣΑΜ σε συσχέτιση με τη θεραπεία με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (προϊόντα IVIg). Το σύνδρομο συνήθως ξεκινά εντός αρκετών ωρών έως 2 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας με IVIg. Οι εξετάσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι συχνά θετικές με πλειοκυττάρωση έως και αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm<sup>3</sup>, κυρίως από την κοκκιοκυτταρική σειρά, και αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης έως και αρκετές εκατοντάδες mg/dl. Το ΣΑΜ μπορεί να εμφανιστεί συχνότερα σε συσχέτιση με θεραπεία IVIg υψηλής δόσης (2 g/kg).

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν τέτοια σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή νευρολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων μελετών ENY, προκειμένου να αποκλείονται άλλα αίτια πρόκλησης μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας με IVIg είχε ως αποτέλεσμα την ύφεση του ΣΑΜ εντός μερικών ημερών χωρίς υπολειμματικές βλάβες.

#### Αιμολυτική αναιμία

Οι ενδοφλέβιες ανοσοσφαιρίνες (τα προϊόντα IVIg) μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος, τα οποία ενδέχεται να δράσουν ως αιμολυσίνες και να επάγουν *in vivo* την επικάλυψη ερυθροκυττάρων με ανοσοσφαιρίνη, προκαλώντας μια θετική άμεση αντίδραση αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs) και, σπάνια, αιμόλυση. Αιμολυτική αναιμία μπορεί να αναπτυχθεί μετά από θεραπεία με IVIg λόγω αυξημένου εγκλωβισμού ερυθροκυττάρων. Οι λήπτες IVIg θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

#### Ουδετεροπενία/Λευκοπενία

Παροδική μείωση του αριθμού ουδετερόφιλων και/ή επεισόδια ουδετεροπενίας, ορισμένες φορές βαριά, έχουν αναφερθεί μετά τη θεραπεία με IVIg. Αυτό συνήθως συμβαίνει εντός μερικών ωρών ή ημερών από τη χορήγηση της IVIg και υποχωρεί αυτόματα εντός 7 έως 14 ημερών.

#### Οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)

Σε ασθενείς που λαμβάνουν IVIg, έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές οξέος μη καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος [Οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)]. Η TRALI χαρακτηρίζεται από βαριά υποξία, δύσπνοια, ταχύπνοια, κυάνωση, πυρετό και υπόταση. Τα συμπτώματα της TRALI αναπτύσσονται συνήθως κατά τη διάρκεια μιας μετάγγισης ή εντός 6 ωρών από την μετάγγιση, συχνά εντός 1-2 ωρών. Ως εκ τούτου, οι λήπτες IVIg πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών και, σε αντίστοιχη περίπτωση, η έγχυση της IVIg θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Η TRALI είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση που απαιτεί άμεση διαχείριση στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

#### Παρεμβολή στις ορολογικές δοκιμασίες

Μετά τη χορήγηση μιας ανοσοσφαιρίνης, η παροδική αύξηση των διαφόρων παθητικά μεταφερόμενων αντισωμάτων στο αίμα του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα ορολογικών δοκιμασιών.

Η παθητική μετάδοση αντισωμάτων έναντι αντιγόνων των ερυθροκυττάρων, π.χ. A, B και D μπορεί να επηρεάσει ορισμένους ορολογικούς ελέγχους για αντισώματα κατά ερυθροκυττάρων, για παράδειγμα την άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT, άμεση δοκιμασία Coombs).

#### **Ασυμβατότητες και ιδιαίτερες προφυλάξεις για τον χειρισμό**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ούτε με άλλα προϊόντα IVIg.

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν από τη χρήση.



Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.