Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Megalotect 100 E/ml oplossing voor infusie
Humaan cytomegalovirus immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Megalotect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Megalotect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Megalotect
- hoort in de groep van immunoglobulines. Deze geneesmiddelen bevatten antilichamen (antilichamen zijn deel van het afweersysteem van het lichaam);
- bevat antilichamen tegen het cytomegalovirus;
- is een oplossing voor infusie die via een “druppelinfuus” (infusie) in een ader wordt gebracht.

Dit middel wordt gegeven aan patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen (een behandeling die het afweersysteem onderdrukt) ter voorkoming van de onmiddellijk vast te stellen verschijnselen van een infectie met het cytomegalovirus, vooral aan patiënten die een transplantatie hebben ondergaan.

Uw arts kan mogelijk gelijktijdig voldoende virostatica (middelen die de groei van virussen remmen) gebruiken bij de toediening van dit middel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor humane cytomegalovirus immunoglobuline of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een immunoglobuline A-deficiëntie (IgA-deficiëntie; een stoornis van het afweersysteem waardoor u vatbaarder bent voor infecties), vooral als u antistoffen tegen IgA in uw bloed heeft, want dit kan leiden tot anafylaxie (een heftige allergische reactie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt gegeven als:

- U humane immunoglobuline **voor de eerste keer krijgt of na een langdurige onderbreking van de behandeling** of het **immunoglobulineproduct wordt veranderd**. In deze gevallen kunnen bijwerkingen vaker optreden en zal uw arts u goed in de gaten houden.
- U **allergisch** bent voor immunoglobulines (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). U kunt allergisch zijn voor immunoglobulines zonder dat u dit weet, zelfs als u eerder immunoglobulines heeft gekregen en ze goed heeft verdragen. Overgevoeligheidsreacties zijn echter zeldzaam.
- U heeft een onbehandelde infectie of onderliggende langdurige (chronische) ontsteking.
- U
  - **ernstig overgewicht** of **een hoge leeftijd** heeft;
  - **hoge bloeddruk** (hypertensie), suikerziekte of een **vaatziekte** heeft;
  - een **verhoogde kans op bloedstolling** heeft;
  - moet lange tijd **in bed blijven liggen**;
  - **minder bloed** in uw aderen heeft dan normaal (hypovolemie) heeft of als uw **bloed is dikker dan normaal**;
  - heeft op dit moment een **nierziekte** of u **gebruikt geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen**.

  In deze gevallen is er een verhoogd risico op het krijgen van bijwerkingen. Uw arts kan de behandeling met dit middel stopzetten of andere voorzorgsmaatregelen nemen (bijvoorbeeld een zeer langzame infusiesnelheid; het middel wordt dan heel langzaam in uw ader gespoten).

<u>Infuusreacties</u>
Als u tijdens de infusie van dit geneesmiddel een of meer van de volgende verschijnselen van een reactie krijgt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen: hoofdpijn, opvliegers, koude rillingen, spierpijn, piepende ademhaling, snelle hartslag, lage rugpijn, misselijkheid en lage bloeddruk.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zulke reacties opmerkt tijdens de toediening van dit middel. Hij of zij zal besluiten of het nodig is om de infusiesnelheid te verlagen of om volledig met de infusie te stoppen en de benodigde medische maatregelen voor de behandeling van deze reacties te nemen.

<u>Informatie over veiligheid en infecties</u>
Dit middel wordt gemaakt van menselijk plasma (dit is het vloeibare deel van het bloed). Wanneer geneesmiddelen gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen uitgevoerd om te voorkomen dat infecties via toediening van dit geneesmiddel worden doorgegeven aan patiënten. Alle bloeddonoren worden getest op virussen en infecties. Daarnaast worden tijdens de verwerking van bloed of plasma stappen uitgevoerd die ervoor kunnen zorgen dat de virussen niet meer werken of verdwijnen.

Ondanks deze maatregelen bestaat er altijd een mogelijkheid om een infectie door te geven wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma worden gegeven.

De uitgevoerde maatregelen werken tegen virussen zoals
- humaan immunodeficiëntievirus (HIV; virus dat aids kan veroorzaken)
- hepatitis A-virus (HAV; een van de virussen die leverontsteking kunnen veroorzaken)
- hepatitis B-virus (HBV; een van de virussen die leverontsteking kunnen veroorzaken)
- hepatitis C-virus (HCV; een van de virussen die leverontsteking kunnen veroorzaken)

De uitgevoerde maatregelen werken deels tegen virussen zoals
- parvovirus B19 ('de vijfde ziekte')

Immunoglobulinen zijn tot op heden niet in verband gebracht met infecties door hepatitis A of parvovirus B19. Dit komt vermoedelijk omdat antilichamen, die aanwezig zijn in dit middel, bescherming bieden tegen deze infecties.

Het wordt sterk aanbevolen om, telkens wanneer u een dosis van dit middel krijgt, de naam en het partijnummer van het product te noteren. Het partijnummer geeft informatie over de speciaal gebruikte

basisstoffen voor uw geneesmiddel. Als dat nodig is, kan er op deze manier een verband tussen u en de gebruikte basisstoffen worden gelegd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor volwassenen gelden ook voor kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Megalotect nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Megalotect kan de werkzaamheid verminderen van bepaalde **vaccins**, bijvoorbeeld de werkzaamheid van vaccins tegen
- **mazelen**
- **rode hond**
- **bof**
- **waterpokken**

Nadat u Megalotect heeft gekregen, moet u mogelijk tot 3 maanden wachten voordat u bepaalde vaccins kunt krijgen en maximaal een jaar voordat u een vaccin tegen mazelen kunt krijgen.

U moet gelijktijdig gebruik van lisdiuretica (algemeen bekend als plastabletten) samen met Megalotect vermijden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De interacties die zijn vermeld voor volwassenen zijn naar verwachting dezelfde voor kinderen en jongeren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding gebruikt kan worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Megalotect kan een kleine invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Als u bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling, moet u eerst wachten tot die verdwijnen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt dit middel van uw behandelend arts.
De aanbevolen dosering is 1 ml per kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen, kinderen en jongeren.

U krijgt dit geneesmiddel ten minste 6 keer in totaal met een tussenperiode van 2 tot 3 weken. Uw arts zal besluiten hoeveel infusies u precies nodig heeft en wanneer de behandeling van start gaat.

U krijgt dit middel toegediend via een “druppelinfuus” (infusie) in een bloedvat. Het geneesmiddel moet vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Te veel van dit middel kan leiden tot vloeistofoverbelasting (er zit meer bloed in uw bloedvaten dan normaal) en het stroperig worden (hyperviscositeit) van het bloed, vooral als u ouder bent dan 65 jaar en/of uw hart of nieren minder goed werken.
Als u denkt dat u meer van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen van dit middel zijn spontaan gemeld:
Niet bekend: Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Bloedarmoede (hemolytische anemie)
- Ernstige allergische reactie, zoals anafylactische shock, anafylactische reacties, anafylactoïde reacties, overgevoeligheid
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Braken
- Huidreacties waaronder uitslag, ongewone roodheid van de huid, jeuk
- Gewrichtspijn
- Resultaten van bloedtests die wijzen op een verminderde werking van de nieren (er zit meer creatinine in het bloedserum dan normaal) en/of acuut nierfalen (uw nieren werken plotseling niet meer goed)
- Koude rillingen, koorts, vermoeidheid

Bereidingen met humane normale immunoglobuline in het algemeen kunnen de volgende bijwerkingen veroorzaken (in afnemende frequentie):
- koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige lage rugpijn
- daling van het aantal rode bloedcellen door afbraak van die cellen in de bloedvaten ((reversibele) hemolytische reacties) en (zelden) bloedarmoede (hemolytische anemie), waarbij transfusie (bloed krijgen van een donor) nodig is
- (zelden) een plotselinge daling van de bloeddruk en, in individuele gevallen, anafylactische shock (een heftige allergische reactie)
- (zelden) tijdelijke huidreacties (waaronder cutane lupus erythematosus - frequentie niet bekend)
- (zeer zelden) trombo-embolische reacties zoals hartaanval (myocardinfarct), beroerte, bloedstolsels in bloedvaten van de longen (longembolie), bloedstolsels in een ader (diepveneuze trombose)
- gevallen van tijdelijke plotselinge ontsteking van de beschermende vliezen rondom de hersenen en het ruggenmerg (reversibele aseptische meningitis)
- gevallen met resultaten van bloedonderzoek die wijzen op een verminderde werking van de nieren en/of plotseling nierfalen
- gevallen van transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI; schade aan de longen door een bloedtransfusie). Dit leidt tot ophoping van vocht in de luchtruimten van de longen dat niets te maken heeft met hartproblemen (niet-cardiogeen longoedeem). U zal ernstige problemen met ademhalen (respiratoire nood) krijgen, zoals een snelle ademhaling (tachypneu), een ongewoon laag zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) en een verhoogde lichaamstemperatuur (koorts)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons ommeer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en injectieflacon na EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Dit product moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd: de oplossing moet helder of enigszins opaalachtig zijn (met een melkachtige glans) en kleurloos of lichtgeel. Dit middel mag niet worden gebruikt als de oplossing troebel is of als zich bezinksel heeft gevormd.

Het geneesmiddel moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan cytomegalovirus immunoglobuline (CMVIG).
  1 ml oplossing bevat:
  50 mg humaan plasma-eiwit, waarvan ten minste 96% immunoglobuline G (IgG) is, met een gehalte van 100 E* antilichamen tegen cytomegalovirus (CMV).

  Elke injectieflacon van 10 ml bevat: 500 mg humaan plasma-eiwit (waarvan ten minste 96 % immunoglobuline G is), met een gehalte van 1.000 E antilichamen tegen CMV*.
  Elke injectieflacon van 50 ml bevat: 2.500 mg humaan plasma-eiwit (waarvan ten minste 96 % immunoglobuline G is), met een gehalte van 5.000 E antilichamen tegen CMV*.

  De verdeling van de IgG-subklassen is ongeveer 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3 en 2% IgG4.
  Het maximale gehalte aan immunoglobuline A (IgA) is 2.000 microgram/ml.
  **Eenheden van het Biotest-referentiepreparaat*

- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en water voor injecties.

Hoe ziet Megalotect eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Megalotect is een heldere of licht opaalachtige (met een melkachtige glans), kleurloze of lichtgele oplossing in een injectieflacon van kleurloos glas.

Megalotect is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Eén doos met 1 injectieflacon met 10 ml (1.000 E) oplossing voor infusie.
Eén doos met 1 injectieflacon met 50 ml (5.000 E) oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Duitsland

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

In het register ingeschreven onder: RVG 123161

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, Kroatië, Duitsland, Hongarije, Roemenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): **Cytotect CP Biotest**
België, Ierland, Nederland, Slovenië, Spanje: **Megalotect**
Tsjechië, Litouwen: **Cymvigo**
Griekenland, Polen, Portugal: **Megalotect CP**
Italië: **Cytomegatect**
Slowakije: **Cytotect**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening
Toediening moet gestart worden op de dag van de transplantatie. In geval van een beenmergtransplantatie kan ook overwogen worden om profylaxe maximaal 10 dagen vóór de transplantatie te starten, vooral bij CMV seropositieve patiënten. In totaal moeten minstens 6 enkelvoudige doses met een tussenperiode van 2 tot 3 weken worden gegeven.

Wijze van toediening
Intraveneus gebruik.
Megalotect moet gedurende 10 minuten intraveneus worden geïnfundeerd bij een aanvankelijke snelheid van 0,08 ml/kg lichaamsgewicht per uur. In geval van bijwerkingen moet ofwel de toedieningssnelheid worden verlaagd of het infuus worden stopgezet. Als dit goed wordt verdragen, kan de snelheid van toediening geleidelijk aan worden verhoogd tot maximaal 0,8 ml/kg lichaamsgewicht per uur voor de resterende duur van de infusie.

Waarschuwingen en voorzorgen
Bepaalde ernstige geneesmiddelenbijwerkingen kunnen verband houden met de infusiesnelheid. De infusiesnelheid die wordt aanbevolen moet nauwgezet worden gevolgd. Gedurende de gehele duur van infusie moeten de patiënten nauwlettend worden gevolgd en geobserveerd voor eventuele symptomen.

Bepaalde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen
- bij een hoge infusiesnelheid;
- bij patiënten die voor het eerst humane immunoglobuline krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer op een ander immunoglobulineproduct wordt overgestapt of na een lange onderbreking in de behandeling.

Vaak kunnen mogelijke complicaties worden vermeden door te garanderen dat patiënten
- niet gevoelig zijn voor humane immunoglobuline door het product aanvankelijk langzaam te injecteren (0,08 ml/kg lichaamsgewicht per uur);
- tijdens de gehele infusieperiode nauwlettend worden opgevolgd voor eventuele symptomen. Vooral patiënten die nog geen humane immunoglobuline hebben gekregen, patiënten die overschakelen van een intraveneus humaan immunoglobulineproduct (IVIg-product) of wanneer er lange tijd is verstreken sinds de vorige infusie moeten tijdens de eerste infusie en gedurende het eerste uur na de eerste infusie in het ziekenhuis worden opgevolgd om mogelijke nadelige effecten te kunnen detecteren. Alle overige patiënten moeten gedurende minstens 20 minuten na toediening worden geobserveerd.

In geval van een bijwerking moet ofwel de toedieningssnelheid worden verlaagd of de infusie worden stopgezet. De vereiste behandeling hangt af van de aard en de ernst van de bijwerking.

In geval van shock moet de standaard medische behandeling voor shock worden toegepast.

Bij alle patiënten vereist de toediening van immunoglobuline
- voldoende hydratatie voordat de infusie van immunoglobulines wordt gestart;
- een controle van de urineproductie;
- een controle van de creatininegehaltes in serum;
- dat er geen lisdiuretica gelijktijdig worden gebruikt.

Overgevoeligheid
Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Ze kunnen voorkomen bij patiënten met anti-IgA-antilichamen.

Anafylaxie kan optreden bij patiënten
- met niet-detecteerbare IgA die anti-IgA-antilichamen hebben
- die eerdere behandeling met humane immunoglobuline verdragen hebben

In geval van shock dient de standaard medische behandeling voor shock te worden gegeven.

Trombo-embolie
Er is klinisch bewijs van een verband tussen de toediening van intraveneuze immunoglobuline (IVIG) en trombo-embolische voorvallen, zoals myocardinfarct, cerebraal vasculair accident (beroerte), longembolie en diepveneuze trombose, waarvan vermoed wordt dat die verband houden met een relatieve stijging van de viscositeit van het bloed ten gevolge van de hoge instroom van immunoglobuline bij risicovolle patiënten. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven en infunderen van immunoglobuline bij obese patiënten en bij patiënten met al bestaande risicofactoren voor trombotische voorvallen (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis van bloedvataandoening of trombotische episodes, patiënten met verworven of erfelijke trombofiele aandoeningen, patiënten met langdurige periodes van immobilisatie, patiënten met ernstige hypovolemie, patiënten met een ziekte die de viscositeit van het bloed doet stijgen).

Bij patiënten die het risico lopen op trombo-embolische voorvallen moeten IVIG-producten met de laagst mogelijke infusiesnelheid en dosis worden toegediend.

Acuut nierfalen
Er zijn gevallen van acuut nierfalen gemeld bij patiënten die met intraveneuze immunoglobuline (IVIG) worden behandeld In de meeste gevallen werden risicofactoren vastgesteld, zoals al bestaande nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, hypovolemie, overgewicht, gelijktijdig gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen of leeftijd boven de 65.

Voorafgaand aan het infuus met IVIg moeten de nierparameters worden beoordeeld, vooral bij patiënten bij wie een mogelijk verhoogd risico op het ontwikkelen van acuut nierfalen is vastgesteld, en opnieuw met passende tussenpozen. Bij patiënten met een risico op acuut nierfalen, moeten IVIg-producten met een zo laag mogelijke infuussnelheid en in een zo laag mogelijke dosis worden toegediend.

In geval van een nierfunctiestoornis moet overwogen worden de toediening van het immunoglobulineproduct te staken.

Hoewel meldingen van nierdisfunctie en acuut nierfalen in verband werden gebracht met het gebruik van vele van de goedgekeurde IVIG-producten die diverse hulpstoffen bevatten, zoals sucrose, glucose en maltose, namen die producten die sucrose als stabilisator bevatten een onevenredig deel van het totale aantal voor hun rekening. Bij risicovolle patiënten kan het gebruik van

immunoglobulineproducten waarin deze hulpstoffen niet zitten in overweging worden genomen. Megalotect bevat geen sucrose, glucose of maltose.

Aseptisch meningitissyndroom (AMS)
Het ontstaan van AMS is gemeld in verband met behandeling met intraveneuze immunoglobuline (IVIG-producten). Het syndroom begint gewoonlijk binnen enkele uren tot 2 dagen na aanvang van de IVIG-behandeling. Onderzoeken van cerebrospinaal vocht zijn vaak positief met pleocytose tot enkele duizenden cellen per mm^3, overwegend uit de granulocytaire reeks, en verhoogde eiwitgehalten tot enkele honderden mg/dl. AMS kan zich vaker voordoen in combinatie met de behandeling met hoge doses (2 g/kg) IVIG.

Patiënten die dergelijke tekenen en symptomen vertonen, moeten een grondig neurologisch onderzoek krijgen, met inbegrip van cerebrospinaal vocht (CSV)-onderzoek, om andere oorzaken van meningitis uit te sluiten.

Het staken van de IVIg-behandeling leidde binnen enkele dagen tot een remissie van AMS en zonder sequelae (restklachten).

Hemolytische anemie
Intraveneuze immunoglobulinen (IVIG-producten) kunnen bloedgroepantistoffen bevatten die kunnen dienen als hemolysinen en die *in vivo* een coating van rode bloedcellen met immunoglobuline kunnen induceren. Dit veroorzaakt een positieve directe antiglobulinereactie (coombstest) en in zeldzame gevallen hemolyse. Hemolytische anemie kan zich na IVIG-behandeling ontwikkelen als gevolg van verhoogde sequestratie van rode bloedcellen (RBC). IVIG-ontvangers moeten worden gecontroleerd op klinische tekenen en symptomen van hemolyse.

Neutropenie/leukopenie
Een tijdelijke afname van het aantal neutrofielen en/of episodes van neutropenie, soms ernstig, zijn gemeld na behandeling met IVIg. Deze treden gewoonlijk binnen uren of dagen na IVIg-toediening op en verdwijnen vanzelf binnen 7 tot 14 dagen.

Transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI)
Bij patiënten die IVIg kregen, zijn een aantal meldingen geweest van acuut niet-cardiogeen longoedeem (transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI)). TRALI wordt gekenmerkt door ernstige hypoxie, dyspneu, tachypneu, cyanose, koorts en hypotensie. De symptomen van TRALI ontstaan gewoonlijk tijdens of binnen 6 uur na een transfusie, vaak binnen 1-2 uur. IVIg-ontvangers moeten derhalve worden gemonitord en IVIg-infusie moet in geval van pulmonale bijwerkingen onmiddellijk worden gestopt. TRALI is een potentieel levensbedreigende aandoening die meteen behandeling op de intensive care vereist.

Interferentie met serologische tests
Na de toediening van immunoglobuline kan de tijdelijke stijging van de diverse passief overdraagbare antilichamen in het bloed van de patiënt leiden tot misleidende positieve uitslagen van serologische tests.

Passieve overdracht van antilichamen op erytrocytenantigenen, bijvoorbeeld A, B en D, kan een invloed hebben op sommige serologische tests voor antilichamen tegen rode cellen, zoals de directe antiglobulinetest (DAT, directe coombstest).

Gevallen van onverenigbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, noch met andere IVIg-producten.

Het geneesmiddel dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

Het geneesmiddel dient vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur te worden gebracht.

Producten moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. De oplossing moet helder of enigszins opaalachtig en kleurloos of lichtgeel zijn. Oplossingen die troebel zijn of die een neerslag vertonen, mogen niet worden gebruikt.