

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Varitect® CP 25 I.E./ml Infusionslösung**

Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Varitect CP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Varitect CP beachten?
3. Wie ist Varitect CP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varitect CP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Varitect CP und wofür wird es angewendet?**

Varitect CP gehört zur Gruppe der Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper (Antikörper sind Bestandteile der Immunabwehr des Körpers). Varitect CP enthält Antikörper gegen das Varizella-Zoster-Virus. Varitect CP ist eine Infusionslösung, die als „Tropf“ (Infusion) in eine Vene verabreicht wird.

Varitect CP wird angewendet zur Vorbeugung gegen Windpocken nach Kontakt mit Kranken bei:

- Schwangeren, die zuvor keine Windpocken hatten bis zum frühen dritten Trimester
- Neugeborenen, deren Mütter 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Geburt an Windpocken erkrankt sind
- Neugeborenen von Müttern, die zuvor keine Windpocken hatten
- Frühgeborenen, die nach weniger als 28 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht
- Erwachsenen und Kindern, die zuvor keine Windpocken hatten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten (wie Behandlung mit Steroiden, Zytostatika, Strahlenbehandlung), die vor kurzem eine Stammzelltransplantation erhielten oder die an einer angeborenen oder erworbenen Immunmangelkrankheit leiden und nicht mit Immunglobulinen substituiert werden
- Anwendungshinweise für die Postexpositionsprophylaxe mit Varizella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) sind dem österreichischen Impfplan ([www.bmgfj.gv.at](http://www.bmgfj.gv.at)) zu entnehmen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Varitect CP beachten?**

**Varitect CP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Immunglobulin-A-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen Immunglobulin A vorhanden sind, da dies zu allergischen Reaktionen führen kann.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Varitect CP bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie zum **ersten Mal oder nach einer langen Pause** Immunglobulin vom Menschen erhalten oder das **Immunglobulin-Präparat bei Ihnen gewechselt** wird. In diesen Fällen können Nebenwirkungen häufiger auftreten. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Sie **allergisch** gegen Immunglobuline sind (siehe Abschnitt "Varitect CP darf nicht angewendet werden"). Es könnte sein, dass Sie allergisch gegen Immunglobuline sind ohne, dass Sie es selbst wissen. Auch wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon Immunglobuline angewendet wurden. Dennoch sind Überempfindlichkeitsreaktionen selten.
- wenn Sie
  - **stark übergewichtig** oder **älter** sind,
  - **Bluthochdruck** (Hypertonie), **Diabetes** oder **Gefäßerkrankungen** haben,
  - eine **erhöhte Neigung zu Blutgerinnseln** haben,
  - länger **bettlägerig** sind,
  - ein **geringes Blutvolumen** (Hypovolämie) haben oder ihr **Blut verdickt** ist,
  - eine vorbestehende **Nierenerkrankung** haben oder **Arzneimittel anwenden, die sich schädlich auf Ihre Nierenfunktion** auswirken können.

In diesen Fällen könnten Sie verstärkt Nebenwirkungen entwickeln. Ihr Arzt wird unter Umständen die Therapie mit Varitect CP beenden oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (z.B. besonders langsame Infusionsgeschwindigkeit).

### Infusionsreaktionen

Wenn Sie während der ersten Infusion von Varitect CP eines der folgenden Anzeichen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt: Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendes Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Übelkeit, niedriger Blutdruck.

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie derartige Reaktionen während der Gabe von Varitect CP bemerken. Er oder sie wird entscheiden, die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern oder die Infusion abubrechen und notwendige medizinische Maßnahmen zu deren Behandlung einleiten.

### Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Varitect CP wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, wird alles getan, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Zudem werden Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durchgeführt.

Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber Viren wie

- dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV),
- dem Hepatitis-A-Virus (HAV),
- dem Hepatitis-B-Virus (HBV),
- dem Hepatitis-C-Virus (HCV).

Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise nur begrenzt wirksam gegenüber Viren wie:

- Parvovirus B19.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in Varitect CP enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Ihr Arzt jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Varitect CP erhalten, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufschreibt. Die Chargenbezeichnung gibt Aufschluss über die speziell verwendeten Ausgangsmaterialien Ihres Arzneimittels. Wenn erforderlich kann auf diese Weise eine Verbindung zwischen Ihnen und dem verwendeten Ausgangsmaterial hergestellt werden.

#### **Anwendung von Varitect CP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Varitect CP kann die Wirksamkeit bestimmter **Impfstoffe** verringern, z.B. die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen

- **Masern**
- **Röteln**
- **Mumps**
- **Windpocken** (Varizellen)

Nach Gabe von Varitect CP müssen Sie drei Monate warten, bevor Sie geimpft werden können; im Falle des Masern-Impfstoffes kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika und Varitect CP.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit mit Varitect CP behandelt werden können.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Varitect CP kann einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie abwarten, bis sich diese zurückgebildet haben, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Varitect CP anzuwenden?**

Varitect CP wird von Ihrem behandelnden Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis ist 1 ml (25 I.E.) pro kg Körpergewicht. Bei wiederholter möglicher Ansteckung, z.B. Kontakt im Haushalt, sind höhere Dosen vorzuziehen. Zur vorbeugenden Behandlung nach möglicher Ansteckung sollte Varitect CP so bald wie möglich und nicht später als 96 Stunden nach möglicher Ansteckung angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Varitect CP ist zur intravenösen Infusion (Infusion in die Vene) bestimmt. Das Arzneimittel soll vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden. Varitect CP wird während der ersten 10 Minuten mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst 0,1 ml/kg KG/Stunde infundiert. Wenn Sie das Arzneimittel gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1,0 ml/kg KG/Stunde erhöht und so für den Rest der Infusion belassen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Varitect CP erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Varitect CP erhalten haben, als Sie sollten, könnte es zu einer Flüssigkeitsüberlastung kommen und Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Patient sind oder Nierenprobleme haben. Wenn Sie annehmen, dass Sie zu viel Varitect CP erhalten haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt entscheidet in einem solchen Fall, ob bei Ihnen eine alternative Behandlung durchgeführt werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit Varitect CP berichtet:  
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Varitect CP berichtet:**

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag
- Schüttelfrost, Fieber

**Immunglobulin-Präparate vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen:**

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und moderate Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge eines Abbaus dieser Zellen in den Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Ergebnissen von Blutuntersuchungen, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiertes akuter Lungeninsuffizienz (TRALI)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Varitect CP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung muss klar bis leicht opaleszent (milchig-glänzend) und farblos bis leicht gelblich sein. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die Infusionslösung nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Varitect CP enthält

**Der Wirkstoff** von Varitect CP ist Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen.

1 ml Lösung enthält 50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon mindestens 96% Immunglobulin (IgG). Der Antikörpergehalt gegen Varizella-Zoster-Virus beträgt 25 I.E.

Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt ungefähr 62% IgG1; 33% IgG2; 3% IgG3 und 2% IgG4. Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 2.000 Mikrogramm/ml.

**Die sonstigen Bestandteile** sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Varitect CP aussieht und Inhalt der Packung

Varitect CP ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Infusion. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent (milchig-glänzend) und farblos bis leicht gelblich.

Varitect CP ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml (125 I.E.) oder 20 ml (500 I.E.) Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Biotest Austria GmbH  
Einsiedlergasse 58  
A-1050 Wien  
Tel.: + 43 (0)1 545 15 61 - 0  
Fax.: + 43 (0)1 545 15 61 - 39  
e-mail: [mail.at@biotest.com](mailto:mail.at@biotest.com)

**Hersteller**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstraße 5  
D-63303 Dreieich

**Z.Nr.:** 2-00383

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2019.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*

Bestimmte schwere Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau beachtet werden, und die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion kontrolliert und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten bei

- einer hohen Infusionsgeschwindigkeit,
- Patienten, die zum ersten Mal Immunglobulin vom Menschen erhalten oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulin-Präparates oder nach einer längeren Behandlungspause.

Mögliche Komplikationen können oftmals vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass die Patienten:

- nicht überempfindlich gegen Immunglobulin vom Menschen sind, indem das Produkt anfangs langsam (0,1 ml/kg KG/Std.) verabreicht wird.
- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig überwacht und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals Immunglobulin vom Menschen erhalten, die bisher mit einem anderen Immunglobulin-Präparat behandelt wurden oder die eine längere Behandlungspause hatten, müssen während der gesamten Dauer der ersten Infusion sowie eine Stunde lang nach der ersten Infusion auf mögliche Nebenwirkungen beobachtet werden. Alle anderen Patienten sind mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten.

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Bei allen Patienten erfordert die Immunglobulinbehandlung

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- Überwachung der Urinausscheidung,
- Überwachung des Serumkreatinin-Spiegels,
- Vermeiden der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

### Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Anaphylaxie kann auftreten bei Patienten

- mit nicht nachweisbarem IgA, bei denen Anti-IgA-Antikörper vorliegen
- die eine vorherige Behandlungen mit Immunglobulin vom Menschen vertragen haben

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen zur Behandlung von Schockzuständen durchzuführen.

### Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse (wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus, bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder erbten thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen).

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

### Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit intravenösem Immunglobulin (IVIg) erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor der Infusion von IVIg, und danach erneut in entsprechenden Intervallen, sind die Nierenparameter zu überprüfen, insbesondere bei Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens. IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für akutes Nierenversagen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose, in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Varitect CP enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

### Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm<sup>3</sup>, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquoruntersuchung, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

#### Hämolytische Anämie

Intravenöse Immunglobuline (IVIg-Präparate) können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolsine wirken und *in vivo* eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

#### Neutropenie/Leukopenie

Nach der Behandlung mit IVIgs wurden Fälle mit einem vorübergehenden Abfall der Neutrophilenzahl und/oder Episoden mit Neutropenie, manchmal mit schwerer Ausprägung, berichtet. Diese Symptomatik tritt in der Regel innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Verabreichung von IVIg ein und bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück.

#### Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Für mit IVIg behandelte Patienten gab es einige Berichte über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)]. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 6 Stunden danach, häufig innerhalb von 1-2 Stunden. Aus diesem Grund sind mit IVIg behandelte Patienten auf diese Symptome zu überwachen und die IVIg-Infusion ist beim Auftreten von pulmonalen Nebenwirkungen sofort abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

#### Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach der Anwendung eines Immunglobulins kann es durch den vorübergehenden Anstieg der verschiedenen, passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu falsch positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z.B. A, B und D kann einige serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

#### **Inkompatibilitäten und besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es dürfen keine anderen Präparate in die Varitect CP Lösung gegeben werden, da eine Änderung der Elektrolytkonzentration oder des pH-Wertes zu einer Ausfällung oder Denaturierung der Proteine führen kann.

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden. Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Produktes durchgeführt werden. Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos oder leicht gelblich sein. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.