

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Megalotect 100 E/ml oplossing voor infusie

Humane cytomegalovirus immunoglobuline voor intraveneuze toediening

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

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 is een gebruiksklare oplossing voor intraveneuze infusie (infusie in een ader) ter preventie van klinische manifestaties van een infectie met het cytomegalovirus bij patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen (een behandeling die het immuunsysteem onderdrukt), vooral bij patiënten die een transplantatie ondergaan hebben.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor humane immunoglobuline, vooral in zeer zeldzame gevallen waarbij immunoglobuline A (IgA) ontbreekt en er in uw bloed antilichamen aanwezig zijn tegen IgA.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer de infusiesnelheid hoog is.
- Bij patiënten met complete of incomplete immunoglobulinedeficiëntie met of zonder IgA-deficiëntie.
- Bij patiënten die voor het eerst humane immunoglobuline krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer wordt overgeschakeld op het humane immunoglobulineproduct of wanneer er lange tijd is verstreken sinds de vorige infusie.

In deze gevallen kunnen bepaalde bijwerkingen vaker voorkomen. Bepaalde ernstige ongewenste bijwerkingen kunnen verband houden met de infusiesnelheid. Vermits toenemende infusiesnelheden gepaard gaan met een neiging voor meer bijwerkingen, moet de infusiesnelheid die wordt aanbevolen in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” in acht worden genomen.

Patiënten moeten tijdens de gehele duur van infusie worden opgevolgd en geobserveerd voor symptomen van bijwerkingen.

- Bij personen die geen immunoglobuline A (IgA) in hun bloed hebben en die antilichamen hebben gevormd tegen IgA, kunnen, in uiterst zeldzame gevallen, echte overgevoelighedsreacties voorkomen.
- Bij patiënten die al eerder overgevoelighedsreacties hebben vertoond, zelfs bij patiënten die NIET eerder overgevoelighedsreacties hebben vertoond, kan een daling van de bloeddruk voorkomen met een anafylactische reactie (onmiddellijke overgevoelighedsreactie) als gevolg van toediening van immunoglobuline.

Vaak kunnen mogelijke complicaties worden vermeden door te garanderen:

- dat patiënten niet gevoelig zijn voor humane immunoglobuline;
- dat het product eerst langzaam wordt geïnjecteerd (0,08 ml/kg lichaamsgewicht/uur);
- dat patiënten tijdens de gehele infusieperiode nauwlettend worden opgevolgd voor eventuele symptomen van bijwerkingen. Vooral patiënten die nog geen humane immunoglobuline hebben gekregen, patiënten die overschakelen van een alternatief intraveneus immunoglobulineproduct 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 worden opgevolgd om mogelijke nadelige effecten te kunnen detecteren. Alle overige patiënten moeten minstens 20 minuten na toediening worden geobserveerd.

- Bij patiënten die een risico lopen, omdat wordt vermoed dat toediening van een hoge dosis immunoglobulines een relatieve stijging van de bloedviscositeit (dikker worden van bloed) veroorzaakt. Er bestaat een risico op trombo-embolische voorvallen (bijvoorbeeld veroorzaakt door bloedklonters), zoals een hartaanval, beroerte, longembolie en diepe veneuze trombose. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met overgewicht evenals bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor dergelijke voorvallen, zoals gevorderde leeftijd, hoge bloeddruk, diabetes, bekende bloedvataandoening of trombotische episoden, patiënten met verworven of aangeboren trombofiele aandoeningen, langdurige lichamelijke onbeweeglijkheid, patiënten met ernstige hypovolemie (verminderd volume van circulerend bloed) en patiënten met aandoeningen waardoor de viscositeit van het bloed stijgt.
- Bij patiënten met een nierfunctiestoornis of patiënten met risicofactoren, zoals diabetes, verminderd volume van circulerend bloed, obesitas, gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de nieren beschadigen, of ouder dan 65 jaar zijn. In deze patiëntengroep zijn gevallen van acuut nierfalen gemeld. In geval van een nierfunctiestoornis moet de toediening van immunoglobuline worden stopgezet.

Hoewel deze meldingen van nierdisfunctie en acuut nierfalen in verband werden gebracht met het gebruik van vele van de goedgekeurde intraveneuze immunoglobulineproducten namen die producten die sacharose als stabilisator bevatten een onevenredig deel van het totale aantal voor hun rekening. Bij risicovolle patiënten kan het gebruik van intraveneuze immunoglobulineproducten die geen sacharose bevatten in overweging worden genomen. Megalotect bevat geen sacharose.

- Bij patiënten die een risico lopen op acuut nierfalen of trombo-embolische bijwerkingen. In deze gevallen moeten immunoglobulines worden toegediend bij de laagst mogelijke infusiesnelheid en bij de laagst mogelijke dosis.

Bij alle patiënten vereist de toediening van intraveneuze immunoglobuline:

- voldoende hydratatie voordat de infusie van intraveneuze immunoglobuline wordt gestart,
- een controle van de urineproductie,
- een controle van het serumcreatininegehalte (een indicator voor de nierfunctie),
- dat er geen lisdiuretica tegelijkertijd worden gebruikt.

Interferentie met serologische tests

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

Passieve overdracht van antilichamen op erythrocytenantigenen, bijvoorbeeld A, B, D, kan een invloed hebben op sommige serologische tests voor alloantilichamen van rode cellen (bijvoorbeeld coombstest), reticulocytentelling en haptoglobine.

Wanneer geneesmiddelen van humaan bloed of plasma worden gemaakt, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze bestaan uit een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om zeker te zijn dat diegenen, die het risico lopen op drager te zijn van infecties, uitgesloten worden en uit het testen van elke donatie en plasmaverzameling op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten implementeren ook stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen inactief kunnen maken of verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijke overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen, bereid van humaan bloed of plasma, worden toegediend. Dit risico is ook van toepassing op onbekende of nieuwe virussen, of andere soorten infecties.

De maatregelen die worden genomen, worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV), en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus (HAV).

De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen, zoals het parvovirus B19.

De klinische ervaring is geruststellend wat betreft het uitblijven van hepatitis A en parvovirus B19 overdracht met immunoglobulines. Tevens wordt aangenomen dat het antilichaamgehalte een belangrijke bijdrage levert voor de virale veiligheid.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Megalotect nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

NB:

Aan de Megalotect -oplossing mogen geen andere producten worden toegevoegd, omdat een verandering in de elektrolytenconcentratie of het pH-gehalte ertoe kan leiden dat de eiwitten neerslaan of gedenatureerd raken.

Levende afgezwakte virusvaccins:

Toediening van immunoglobuline kan gedurende een periode van minstens 6 weken en tot 3 maanden leiden tot een verminderde werkzaamheid van levende afgezwakte virusvaccins, zoals mazelen, rubella, bof en waterpokken. Na toediening van Megalotect moet 3 maanden worden gewacht alvorens te vaccineren met levende afgezwakte virusvaccins. Bij mazelen kan die verminderde werkzaamheid tot 1 jaar duren. Daarom moeten patiënten die het mazelenvaccin krijgen hun antilichaamstatus laten controleren.

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.

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld in gecontroleerd klinisch onderzoek en daarom moet men voorzichtig zijn bij de toediening tijdens zwangerschap. Er is aangetoond dat IVIg-producten de placenta passeren, in toenemende mate tijdens het derde trimester. Klinische ervaring met immunoglobulines doet vermoeden dat er geen schadelijke

gevolgen te verwachten zijn op het verloop van de zwangerschap noch op de foetus of het pasgeborenen kind.

Borstvoeding

Immunoglobulines worden in de moedermelk uitgescheiden en kunnen bijdragen tot de bescherming van de pasgeborene tegen ziekteverwekkers die via het slijmvlies van het spijsverteringskanaal binnendringen.

Vruchtbaarheid

Klinische ervaring met immunoglobulines doet vermoeden dat men geen schadelijke effecten hoeft te verwachten op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Megalotect krijgt u door uw behandelende arts toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml per kg lichaamsgewicht en per dag.

Megalotect is een gebruiksklare oplossing voor intraveneuze infusie (infusie in een ader). Het moet vóór gebruik op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur worden gebracht. Tijdens de eerste 10 minuten wordt Megalotect aanvankelijk met een infuus toegediend met een infusiesnelheid van 0,08 ml per kg lichaamsgewicht per uur. Als dit goed wordt verdragen, kan de snelheid van toediening geleidelijk aan worden verhoogd tot maximaal 0,8 ml per kg lichaamsgewicht per uur voor de resterende duur van het infuus.

Toediening moet worden gestart op de dag van de transplantatie. In geval van een beenmergtransplantatie kan worden overwogen 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. Uw arts zal u op de hoogte brengen van alle volgende infusies die noodzakelijk zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel Megalotect kan leiden tot vloeistofoverbelasting en hyperviscositeit (te dik worden) van het bloed, vooral als u ouder bent dan 65 jaar en/of een verminderde hart- of nierfunctie heeft.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder worden vermeld, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

Soms	treft 1 tot 10 op 1.000 gebruikers
Zelden	treft 1 tot 10 op 10.000 gebruikers
Zeer zelden	treft minder dan 1 op 10.000 gebruikers
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: Omkeerbare hemolytische anemie/hemolyse/afbraak van rode bloedcellen

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Braken, misselijkheid

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: Stijging van creatininegehalte in serum en/of acuut nierfalen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Omkeerbare huidreactie

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: Artralgie, lichte rugpijn

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: Omkeerbare aseptische meningitis

Bloedvataandoeningen

Soms: Lage bloeddruk

Zeer zelden: Trombo-embolische reacties, zoals myocardinfarct, beroerte, longembolie en diepe veneuze trombose

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Rillingen, koorts

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoeligheidsreacties met plotselinge daling van de bloeddruk, tijdelijke huidreacties bij toediening van humane normale immunoglobuline

Soms: Allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oplossing moet helder of licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Megalotect mag niet worden gebruikt als de oplossing troebel is of als zich bezinksel heeft gevormd.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk na opening gebruikt te worden. Als het middel niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaarduur en de bewaarcondities voor gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker. 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. Ze worden dan op een verantwoorde 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 humane cytomegalovirus immunoglobuline
1 ml oplossing bevat:
50 mg humaan plasma-eiwit, waarvan minstens 96% immunoglobuline G (IgG) met antilichamen tegen het cytomegalovirus niet minder dan 100 E*.
De verdeling van de IgG-subklassen is ongeveer 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.
Het maximale immunoglobuline A (IgA)-gehalte is 2.000 microgram/ml.
** eenheden van het referentiepreparaat van het Paul-Ehrlich-Institut*
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en water voor injectie.

Hoe ziet Megalotect eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Megalotect is een heldere of licht opaalachtige, kleurloze of lichtjes geelachtige oplossing voor intraveneuze infusie in een injectieflacon van kleurloos glas (type II glas) met een stop (broombutyl) en een dop (aluminium).

Megalotect is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Injectieflacon van 10 ml voor infusie (1.000 E)

Injectieflacon van 50 ml voor infusie (5.000 E)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

D-63303 Dreieich

Duitsland

Tel.: +49 6103 801-0

Telefax: +49 6103 801-150 en 801-727

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 112774

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Megalotect moet gedurende 10 minuten intraveneus worden geïnfundeerd bij een aanvankelijke snelheid van 0,08 ml/kg lichaamsgewicht per uur. 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.

Bijzondere voorzorgen

Bepaalde ernstige geneesmiddelenbijwerkingen kunnen verband houden met de infusiesnelheid. De infusiesnelheid die wordt aanbevolen onder 'Wijze van toediening' moet nauwgezet worden gevolgd. Gedurende de gehele duur van infusie moeten de patiënten nauwlettend worden gevolgd en geobserveerd voor eventuele symptomen. Elke aan de infusie gerelateerde bijwerking dient te worden behandeld door een verlaging van de infusiesnelheid of het stoppen van de infusie.

Bij alle patiënten vereist de toediening van intraveneuze immunoglobuline:

- voldoende hydratatie voordat de infusie van intraveneuze immunoglobuline wordt gestart,
- een controle van de urineproductie,
- een controle van de creatininegehalten in serum,
- dat er geen lisdiuretica gelijktijdig worden gebruikt.

Het wordt ten stelligste aanbevolen dat, telkens wanneer Megalotect aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het lotnummer van het product worden genoteerd zodat de patiënt aan het lot van het product kan worden gekoppeld.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de buitenverpakking.

Het geneesmiddel dient vóór gebruik te worden opgewarmd tot kamer- of lichaamstemperatuur.

De oplossing is helder of enigszins opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. Oplossingen die troebel zijn of die een neerslag vertonen, mogen niet worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het middel niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaarduur en de bewaarcondities voor gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dosering

De enkelvoudige dosis bedraagt 1 ml per kg lichaamsgewicht.

Toediening moet gestart worden op de dag van de transplantatie. In geval van een beenmergtransplantatie kan overwogen worden 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.