

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Megalotect 100 U/ml soluzione per infusione

Immunoglobulina umana anti-cytomegalovirus

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Megalotect e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Megalotect
3. Come usare Megalotect
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Megalotect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Megalotect e a che cosa serve

Megalotect è una soluzione per infusione endovenosa (infusione in una vena) per la prevenzione delle manifestazioni cliniche dell'infezione da cytomegalovirus nei pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo (un trattamento che sopprime il sistema immunitario), in particolare nei pazienti che ricevono un trapianto.

2. Cosa de sapere prima di usare Megalotect

Non usi Megalotect

- se è allergico alle proteine plasmatiche umane (un tipo particolare di proteine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle immunoglobuline umane, in particolare in presenza di anticorpi anti-IgA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Megalotect.

Faccia particolare attenzione con Megalotect

- se la velocità di infusione è elevata.
- nei pazienti che ricevono immunoglobuline umane per la prima volta o, raramente, in caso di trattamento precedente con un altro preparato a base di immunoglobuline o dopo un lungo intervallo senza trattamento.

Determinati effetti indesiderati gravi possono essere correlati alla velocità di infusione. La velocità di infusione raccomandata nel paragrafo 3 "Come usare Megalotect" deve essere rispettata rigorosamente. **Per l'intera durata dell'infusione, i pazienti devono essere posti sotto controllo e osservazione in merito alla comparsa di sintomi legati agli effetti indesiderati.**

- nelle persone prive di immunoglobulina A (IgA) nel sangue che hanno sviluppato anticorpi anti-IgA; in casi rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.
- nei pazienti che hanno manifestato reazioni di ipersensibilità in passato; anche nei pazienti che non hanno manifestato reazioni di ipersensibilità in seguito a precedenti somministrazioni di immunoglobuline, la somministrazione di immunoglobuline può provocare raramente un abbassamento della pressione arteriosa con reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità di tipo immediato).

Eventuali complicanze possono spesso essere evitate se ci si assicura che i pazienti:

- non siano sensibili all'immunoglobuline umane, iniettando inizialmente il prodotto con una velocità ridotta (0,08 ml/kg di peso corporeo/ora),
 - vengano posti sotto stretto controllo e osservazione in merito alla comparsa di sintomi legati agli effetti indesiderati per l'intera durata dell'infusione. In particolare i pazienti che ricevono immunoglobuline umane per la prima volta, quelli che in precedenza hanno ricevuto un altro preparato a base di immunoglobuline per uso endovenoso (IgEV) o che hanno osservato un intervallo di trattamento prolungato devono essere posti sotto osservazione in merito alla comparsa di eventuali effetti indesiderati per l'intera durata della prima infusione e nell'ora successiva. Tutti gli altri pazienti devono essere posti sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.
- nei pazienti a rischio, poiché si ritiene che la somministrazione di immunoglobuline in grande quantità comporti un aumento relativo della viscosità del sangue (ispessimento del sangue). Esiste il rischio di eventi tromboembolici (ad es. dovuti a coaguli di sangue) come infarto cardiaco, ictus cerebrale, embolia polmonare e trombosi venosa profonda. Occorre quindi procedere con cautela nei pazienti in sovrappeso e nei pazienti con fattori di rischio preesistenti come età avanzata, pressione arteriosa elevata, diabete, malattia vascolare nota o episodi trombotici, nei pazienti con disturbi trombofilici acquisiti o ereditari, in caso di immobilizzazione prolungata, nei pazienti con ipovolemia grave (ridotto volume di sangue circolante) e nei pazienti con malattie che aumentano la viscosità del sangue.
 - nei pazienti con ridotta funzionalità renale o con fattori di rischio come diabete, ridotto volume di sangue circolante, sovrappeso, terapia farmacologica concomitante che danneggia i reni o età superiore a 65 anni. In questa categoria di pazienti sono stati descritti casi di insufficienza renale acuta. In caso di compromissione della funzionalità renale, l'uso delle immunoglobuline deve essere interrotto.

Benché questi casi di disturbi della funzionalità renale e insufficienza renale acuta siano stati correlati all'uso di molti prodotti a base di immunoglobuline per uso endovenoso autorizzati, contenenti vari eccipienti, quali saccarosio, glucosio e maltosio, quelli contenenti saccarosio come stabilizzante sono stati correlati ad una percentuale inusualmente elevata di casi. Nei pazienti a rischio può essere considerata la possibilità di utilizzare prodotti a base di immunoglobuline per uso endovenoso che non contengano tali eccipienti. Megalotect non contiene saccarosio, glucosio o maltosio.

- nei pazienti che presentano un rischio di insufficienza renale acuta o effetti indesiderati tromboembolici. In questi casi, le immunoglobuline devono essere somministrate con la velocità di infusione e la posologia più basse possibili.

In tutti i pazienti, il trattamento con immunoglobuline richiede

- un sufficiente apporto di liquidi prima dell'inizio dell'infusione delle immunoglobuline,
- il controllo dell'emissione di urine,
- il controllo dei livelli di creatinina nel siero (un indicatore della funzionalità renale),
- la rinuncia alla somministrazione contemporanea di diuretici dell'ansa (medicinali con forte effetto diuretico).

Interferenza con test sierologici

Dopo l'infusione di immunoglobulina, l'incremento transitorio dei vari anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può portare a risultati falsi positivi nei test sierologici. La trasmissione passiva di anticorpi diretti contro antigeni eritrocitari, ad esempio A, B e D, può interferire con alcuni test sierologici per gli alloanticorpi eritrocitari (es. test di Coombs), la conta reticolocitaria e l'aptoglobina.

Nella produzione di medicinali ottenuti da sangue o plasma umano vengono adottate determinate misure di sicurezza per evitare la trasmissione di agenti infettivi ai pazienti. Queste misure comprendono la selezione accurata dei donatori di sangue e plasma per escludere le persone potenzialmente portatrici dell'infezione, l'analisi di ogni donazione e "pool" di plasma in merito alla presenza di virus/infezioni. Infine, i produttori di questi medicinali integrano determinate misure di inattivazione o eliminazione dei virus nel processo di lavorazione del sangue o del plasma. Nonostante queste misure, in caso di somministrazione di medicinali ottenuti dal sangue o dal plasma umano il rischio di trasmissione di infezioni non può essere totalmente escluso. Questo vale anche per virus o altri agenti infettivi sconosciuti o di nuova comparsa.

Le misure intraprese sono considerate efficaci nei confronti di virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV), e il virus non capsulato dell'epatite A (HAV).

L'eliminazione o inattivazione del virus può essere limitata nel caso di virus non capsulati come il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state poste in relazione con un'infezione da epatite A o parvovirus B19 forse per la presenza, nel medicinale, di anticorpi ad azione protettiva contro queste infezioni.

È fortemente raccomandato, ogni qualvolta viene somministrato Megalotect al paziente, di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto per mantenere una correlazione tra il paziente e il lotto del prodotto.

Altri medicinali e Megalotect

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Avvertenza

Alla soluzione di Megalotect non devono essere aggiunti altri preparati, perché una variazione della concentrazione degli elettroliti o del pH può causare la precipitazione o denaturazione delle proteine.

/

Vaccini a base di virus vivi attenuati

La somministrazione di immunoglobuline può compromettere per un periodo compreso tra 6 settimane e 3 mesi l'efficacia dei vaccini a base di virus vivi attenuati contro malattie virali quali morbillo, rosolia, parotite e varicella. Dopo la somministrazione di Megalotect deve trascorrere un intervallo di 3 mesi prima che si possa effettuare una vaccinazione con vaccini a base di virus vivi attenuati. Nel caso della vaccinazione anti-morbillo, l'efficacia può essere compromessa anche per un intero anno. Nei pazienti vaccinati contro il morbillo deve quindi essere determinato lo status anticorpale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'uso di questo medicinale durante la gravidanza non è stata esaminata in studi clinici controllati; il medicinale deve quindi essere utilizzato nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio. È stato dimostrato che i prodotti a base di immunoglobuline per via endovenosa attraversano la placenta, soprattutto nel terzo

trimestre. L'esperienza clinica con le immunoglobuline indica che non si prevedono effetti nocivi sul decorso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Le immunoglobuline passano nel latte materno e possono contribuire a proteggere il neonato dai patogeni che hanno una porta di accesso a livello della mucosa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere alterata da alcuni effetti indesiderati associati a Megalotect. I pazienti che manifestano effetti indesiderati durante il trattamento devono attendere la loro risoluzione prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Megalotect

Megalotect viene somministrato dal medico curante. La dose raccomandata è 0,5 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Megalotect è una soluzione per infusione endovenosa (infusione in una vena). Prima dell'uso, il medicinale deve essere portato a temperatura ambiente o corporea. Nei primi 10 minuti, Megalotect viene infuso a una velocità di infusione iniziale di 0,08 ml/kg di peso corporeo/ora. Se il medicinale è ben tollerato, la velocità di infusione può essere aumentata lentamente fino a un massimo di 0,8 ml/kg di peso corporeo/ora e mantenuta tale fino al termine dell'infusione.

La somministrazione deve essere iniziata il giorno del trapianto. In caso di trapianto di midollo osseo è possibile avviare questa misura preventiva, fino a 10 giorni prima del trapianto, in particolare in pazienti sieropositivi per cytomegalovirus. Complessivamente devono essere somministrate almeno 6 dosi a distanza di 2-3 settimane. Il medico la informerà di tutte le ulteriori infusioni necessarie.

Se riceve più Megalotect di quanto deve

Una quantità eccessiva di Megalotect può aumentare il carico di liquidi e causare un'iperviscosità (ispessimento) del sangue, in particolare se ha più di 65 anni e/o una funzionalità renale ridotta. Se pensa di aver ricevuto più Megalotect di quanto dovrebbe, ne parli appena possibile con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (può riguardare fino a 1 utilizzatore su 100):

- Mal di testa, vertigini
- Nausea, vomito
- Dolore alle articolazioni, moderato mal di schiena
- Bassa pressione arteriosa
- Brividi, febbre
- Reazioni allergiche

Raro (può riguardare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- Reazioni cutanee reversibili
- Reazioni di ipersensibilità con calo improvviso della pressione arteriosa, reazioni cutanee transitorie in seguito alla somministrazione di immunoglobuline umane .

Molto raro (può riguardare fino a 1 utilizzatore su 10.000):

- Eventi tromboembolici come infarto del miocardio, ictus, embolia polmonare e trombosi venosa profonda

Non nota (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)

- Anemia /degradazione dei globuli rossi reversibile
 - Aumento degli indicatori della funzionalità renale (livelli di creatinina nel siero) e/o insufficienza renale acuta
- Meningite asettica reversibile

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Megalotect

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul contenitore.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Prima dell'uso, il preparato deve essere controllato visivamente. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente (lattiginosa). Non usi Megalotect se la soluzione è torbida o contiene precipitati.

Da un punto di vista microbiologico si raccomanda di utilizzare immediatamente la soluzione per infusione. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti l'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Megalotect

- Il principio attivo è: immunoglobulina umana anti-cytomegalovirus
1 ml di soluzione contiene:
50 mg di proteine plasmatiche umane, di cui immunoglobulina G (IgG) ≥ 96 %
con un contenuto di anticorpi anti-cytomegalovirus di 100 U*
La percentuale delle sottoclassi IgG è di circa 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4.
Il contenuto massimo di immunoglobulina A (IgA) è 2.000 microgrammi/ml.

** unità del preparato di riferimento del Paul-Ehrlich-Institut*

- Gli eccipienti sono: glicina, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Megalotect e contenuto della confezione

Megalotect è una soluzione limpida o leggermente lattiginosa, incolore o di colore giallo pallido, contenuta in flaconcini di vetro incolore.

Megalotect è disponibile nelle seguenti confezioni:

flaconcino da 1.000 U / 10 ml

flaconcino da 5.000 U / 50 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Germania

Tel.: +49 6103 801-0

Fax: +49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.de

Rappresentante in Italia

Biotest Italia srl

Via Leonardo da Vinci, 43

Trezzano s/Naviglio (Milano)

Tel.: 02 4844291

Fax: 02 48402068

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco