

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 und in angemessenen Intervallen nach der Infusion von IVIg, sollten die Nierenparameter überprüft werden. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei welchen von einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ausgegangen wird. Bei bestehendem Risiko für akutes Nierenversagen sollten IVIg-Präparate in der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und -dosis 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 IVIg-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Cytotect CP Biotest enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)
AMS wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösem Immunglobulin (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 mm³, 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 Liquordiagnostik, 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
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)
Einige Meldungen berichten über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))] bei IVIg behandelten Patienten. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während oder innerhalb von 6 Stunden nach der Transfusion, 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 abubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen
Nach der Gabe von Immunglobulinen 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 weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

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.

Cytotect CP Biotest wird Ihnen als „Tropf“ (Infusion) in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cytotect CP Biotest verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Eine zu große Menge Cytotect CP Biotest kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Hyperviskosität (Zähflüssigkeit) des Blutes führen, insbesondere, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, und/oder eine eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion haben.

Wenn Sie annehmen, dass Sie zu viel Cytotect CP Biotest erhalten haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Cytotect CP Biotest berichtet:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Schwere allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, anomale Rötung der Haut, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Ergebnisse von Bluttests, die darauf hindeuten, dass die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Anstieg des Serumkreatininspiegels) und/oder akutes Nierenversagen
- Schüttelfrost, Fieber, Erschöpfung

Präparate mit normalem Immunglobulin vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen (in abnehmender Häufigkeit dargestellt):

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und mäßige Schmerzen im unteren Rücken
- 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 Herzanfall (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 Bluttestwerten, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiierter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI). Diese führt zu einer nicht herzassoziierten Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem). Sie werden dies durch erschwerte Atmung (Atemnot), schnelle Atmung (Tachypnoe), anomal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren.

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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

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

5. Wie ist Cytotect CP Biotest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Präparates durchgeführt werden: Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend) und farblos oder leicht gelblich sein. Cytotect CP Biotest darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder einen Bodensatz hat.

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden. 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 Cytotect CP Biotest enthält

- Der Wirkstoff ist: Cytomegalievirus-Immunglobulin vom Menschen (CMVlg)
1 ml Lösung enthält:
50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon Immunglobulin G (IgG) ≥ 96% mit einem Antikörpergehalt gegen Cytomegalievirus (CMV) von 100 E*

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 500 mg Plasmaproteine vom Menschen (davon Immunglobulin G ≥ 96%), mit einem Antikörpergehalt gegen CMV von 1 000 E.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält: 2 500 mg Plasmaproteine vom Menschen (davon Immunglobulin G ≥ 96%), mit einem Antikörpergehalt gegen CMV von 5 000 E.

Die Verteilung der IgG-Subklassen ist ca. 65% IgG1, 30% IgG2, 3% IgG3, 2% IgG4. Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 2 000 Mikrogramm/ml.
** Einheiten des Biotest Referenzpräparates*

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cytotect CP Biotest aussieht und Inhalt der Packung
Cytotect CP Biotest ist eine klare oder leicht milchig glänzende, farblose oder leicht gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Cytotect CP Biotest ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
1 Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml (1 000 E) Infusionslösung oder
1 Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml (5 000 E) Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Kroatien, Deutschland, Ungarn, Rumänien, Vereinigtes Königreich (Nordirland): **Cytotect CP Biotest**
Belgien, Irland, Niederlande, Slowenien, Spanien: **Megalotect**
Tschechische Republik, Litauen: **Cymvigo**
Griechenland, Polen, Portugal: **Megalotect CP**
Italien: **Cytomegategect**
Slowakei: **Cytotect**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Herkunftsländer des Blutplasmas:
Deutschland, Kanada, Österreich, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, USA