

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Varitect® CP 25 IU/ml infuzní roztok

Lidský imunoglobulin proti viru varicella-zoster

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje důležité informace.

- Uschovejte si příbalovou informaci. Možná si ji budete chtít přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán osobně Vám. Nedávejte jej třetím osobám. Může jiným lidem uškodit, a to i tehdy, mají-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. To platí i pro jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Varitect CP a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varitect CP používat?
3. Jak se přípravek Varitect CP používá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Varitect CP uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Varitect CP a k čemu se používá?

Přípravek Varitect CP je roztok pro intravenózní infuzi (infuze do žíly).

Přípravek Varitect CP se používá k prevenci planých neštovic po kontaktu s nemocnými u:

- dětí, které ještě neměly plané neštovice a jejichž imunitní systém je potlačen léky nebo ozářením, nebo které trpí vrozenou imunodeficiencí;
- dospělých s oslabeným imunitním systémem (imunodeficiencí), kteří jsou po pečlivém vyšetření považováni za vnímavé a byli prokazatelně vystaveni riziku nákazy;
- novorozenců matek, u kterých se plané neštovice objeví v období do 5 dnů před porodem a 2 dny po porodu;
- dětí předčasně narozených matkám, které dříve neměly plané neštovice, po dobu, po kterou vyžadují nemocniční péči;

- předčasně narozených dětí, které se narodily před 28. týdnem těhotenství nebo s porodní hmotností nižší než 1000 g, bez ohledu na to, zda matka dříve plané neštovice měla či nikoliv.

Jako doplňková léčba u pacientů s pásovým oparem, zejména u pacientů s oslabeným imunitním systémem a rizikem rozšíření pásového oparu na celé tělo.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varitect CP používat?

Přípravek Varitect CP se nesmí používat:

- pokud máte alergii na lidský imunoglobulin proti viru varicella-zoster nebo na kteroukoli z dalších složek tohoto přípravku uvedených v bodě 6.
- pokud trpíte nedostatkem imunoglobulinu A (IgA), zejména pokud jsou ve Vaší krvi přítomny protilátky proti imunoglobulinu A, protože to může vést k závažné alergické reakci (anafylaxe).

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před podáním přípravku Varitect CP se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud dostáváte lidský imunoglobulin **poprvé nebo po dlouhé přestávce**, nebo pokud u Vás dochází ke **změně přípravku imunoglobulinu** za jiný. V těchto případech se mohou nežádoucí účinky vyskytovat častěji. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat.
- pokud jste **alergičtí na imunoglobuliny** (viz část „Přípravek Varitect CP se nesmí používat“). Je možné, že jste na imunoglobuliny alergičtí, aniž byste o tom věděli, a to i v případě, že Vám již byly v minulosti podány. Přesto jsou reakce z precitlivělosti vzácné.
- pokud:
 - máte **výraznou nadváhu** nebo jste **starší**,
 - máte **vysoký krevní tlak** (hypertenzi), cukrovku (diabetes) nebo onemocnění cév,
 - máte **zvýšený sklon ke vzniku krevních sraženin**,
 - jste **dlouhodobě upoutáni na lůžko**,
 - máte **nízký objem krve** (hypovolémii) nebo máte „hustou krev“ (**zvýšenou viskozitu krve**),
 - máte **stávající onemocnění ledvin** nebo **užíváte léky, které mohou negativně ovlivnit funkci Vašich ledvin**.

V těchto případech by se u Vás mohly ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky. Váš lékař může v takové případě ukončit léčbu přípravkem Varitect CP nebo přijmout jiná preventivní opatření (např. obzvláště pomalou rychlost infuze).

Reakce na infuzi

Pokud během první infuze přípravku Varitect CP zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, informujte svého lékaře: bolest hlavy, pocit horka, zimnice, bolesti svalů, pískoty při dýchání, bušení srdce, bolesti v dolní části zad, nevolnost, nízký krevní tlak.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte takové reakce během podávání přípravku Varitect CP. Lékař rozhodne o snížení rychlosti infuze nebo o jejím přerušení a zahájí nezbytná lékařská opatření k jejich léčbě.

Informace o bezpečnosti ve vztahu k infekcím

Přípravek Varitect CP se vyrábí z lidské plazmy (tekuté složky krve). U léčivých přípravků, které jsou vyrobeny z lidské krve nebo plazmy, se dělá vše pro to, aby se zabránilo přenosu infekcí na pacienta. Všichni dárci krve jsou vyšetřováni na viry a infekční onemocnění. Navíc jsou prováděny kroky k inaktivaci nebo odstranění virů.

I přes tato preventivní opatření nelze při podávání léčivých přípravků, které byly vyrobeny z lidské krve nebo plazmy, zcela vyloučit riziko přenosu infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná proti virům, jako jsou:

- virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV),
- virus hepatitidy A (HAV),
- virus hepatitidy B (HBV),
- virus hepatitidy C (HCV).

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti virům, jako je:

- Parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly dosud spojovány s infekcemi hepatitidy A nebo parvoviru B19. To je pravděpodobně způsobeno tím, že protilátky obsažené v přípravku Varitect CP poskytují ochranu proti těmto infekcím.

Důrazně se doporučuje, aby si Váš lékař při každém podání dávky přípravku Varitect CP, zaznamenal název a číslo šarže léčivého přípravku. Číslo šarže poskytuje informace o konkrétních použitých výchozích surovinách Vašeho léčivého přípravku. V případě potřeby tak lze vytvořit spojení mezi Vámi a použitou výchozí surovinou.

Použití přípravku Varitect CP společně s jinými léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jiné léčivé přípravky, v nedávné době jste jiné léčivé přípravky užíval(a) nebo zamýšlíte jiné léčivé přípravky užívat.

Přípravek Varitect CP může snížit účinnost některých **očkovacích látek** (vakcín), např. účinnost očkovacích látek proti:

- **spalničkám**
- **zarděnkám**
- **příušnicím**
- **planým neštovicím** (varicella)

Po podání přípravku Varitect CP musíte počkat tři měsíce, než se můžete nechat očkovat; v případě očkovací látky proti spalničkám může tato čekací doba trvat až jeden rok.

Vyvarujte se současného užívání kličkových diuretik a přípravku Varitect CP.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař rozhodne, zda můžete být během těhotenství a kojení přípravkem Varitect CP léčena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Varitect CP může mít mírný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, měli byste počkat, dokud neustoupí, než usednete za volant vozidla nebo budete obsluhovat stroje.

3. Jak se Varitect CP používá?

Přípravek Varitect CP Vám podá ošetřující lékař. Přípravek Varitect CP Vám bude podán jako „kapačka“ (infuze) do žíly.

K prevenci planých neštovic

Obvyklá dávka je 1 ml (25 IU) na kg tělesné hmotnosti. V případě opakované možné expozice (vystavení), např. při kontaktu v domácnosti, jsou vhodnější vyšší dávky. K preventivní léčbě po možné nákaze by měl být přípravek Varitect CP podán co nejdříve, nejpozději však do 96 hodin po možném vystavení se nákaze.

K léčbě pásového oparu

Obvyklá dávka je 1–2 ml (25–50 IU) na kg tělesné hmotnosti. O nutnosti dalšího podávání rozhodne ošetřující lékař podle průběhu onemocnění.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku Varitect CP, než mělo

Příliš velké množství přípravku Varitect CP může vést k přetížení tekutinami a hyperviskozitě (vysoké hustotě/vazkosti) krve, zejména pokud jste starší 65 let a/nebo máte sníženou funkci srdce nebo ledvin.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechna léčiva může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během klinických studií s přípravkem Varitect CP byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Mírné bolesti hlavy

Následující nežádoucí účinky byly u přípravku Varitect CP hlášeny spontánně:

Není známo: (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Přecitlivělost
- Bolesti hlavy
- Nízký krevní tlak
- Nevolnost
- Zčervenání kůže, svědění, kožní vyrážka
- Zimnice, horečka

Přípravky s lidskými imunoglobuliny mohou obecně vyvolat následující nežádoucí účinky:

- Zimnice, bolesti hlavy, pocit závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, bolesti kloubů, nízký krevní tlak a mírné bolesti v dolní části zad.
- Úbytek červených krvinek v důsledku jejich rozpadu v krevních cévách ((reverzibilní) hemolytické reakce) a (ve vzácných případech) hemolytická anémie s nutností transfuze.
- (Ve vzácných případech) náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok.
- (Ve vzácných případech) přechodné kožní reakce (včetně kožního lupus erythematoses – četnost neznámá).
- (Ve velmi vzácných případech) tromboembolické reakce, jako je například srdeční infarkt (infarkt myokardu), mozková mrtvice, krevní sraženina v krevních cévách v plicích (plicní embolie), krevní sraženina v žíle (hluboká žilní trombóza).
- Případy přechodného akutního zánětu mozkových plen a míchy (reverzibilní aseptická meningitida).
- Případy výsledků krevních vyšetření, které ukazují na poruchu funkce ledvin a/nebo náhlé selhání ledvin.
- Případy akutního poškození plic souvisejícího s transfuzí (TRALI). To vede ke hromadění tekutiny v prostorech plic (nekardiogenní plicní edém). Projevuje se to obtížným dýcháním (dušností), zrychleným dýcháním (tachypnoe), neobvykle nízkým obsahem kyslíku v krvi (hypoxie) a zvýšenou tělesnou teplotou (horečka).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat přípravek Varitect CP?

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl obsah chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem!

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte léčivý přípravek zlikvidovat, pokud jej již nepoužíváte. Přispějete tím k ochraně životního prostředí.

Tento léčivý přípravek nesmíte používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Varitect CP obsahuje

Léčivou látkou je: lidský imunoglobulin proti viru varicella-zoster.

1 ml roztoku obsahuje: 50 mg lidských plazmatických bílkovin, z toho imunoglobulin G (IgG) \geq 96 % s obsahem protilátek proti viru varicella-zoster 25 IU.

Rozdělení podtříd IgG je přibližně 62 % IgG1, 33 % IgG2, 3 % IgG3, 2 % IgG4.

Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA) činí 2 000 μ g/ml.

Pomocnými látkami jsou: glycin, voda pro injekci.

Jak přípravek Varitect CP vypadá a obsah balení

Přípravek Varitect CP je čirý nebo slabě opalescentní, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla.

Přípravek Varitect CP je k dostání v následujících velikostech balení:

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 5 ml (125 IU), 20 ml (500 IU) nebo 50 ml (1250 IU) roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Německo
Tel.: +49 6103 801-0

Telefax: +49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 1/2026.

Země původu krevní plazmy

Německo, Kanada, Rakousko, Slovensko, Česká republika, Maďarsko, USA

Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní podání

Přípravek Varitect CP se podává intravenózně s počáteční rychlostí infuze 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti/hod po dobu 10 minut. V případě výskytu nežádoucích účinků musí být buď snížena rychlost infuze, nebo musí být infuze zastavena. Pokud je přípravek dobře snášen, lze rychlost infuze postupně zvyšovat na maximálně 1 ml/kg tělesné hmotnosti/hod a ponechat ji tak po zbytek infuze.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Některé závažné nežádoucí účinky mohou souviset s rychlostí infuze. Doporučená rychlost infuze musí být přesně dodržována a pacienti musí být po celou dobu trvání infuze kontrolováni a sledováni z hlediska symptomů nežádoucích účinků.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytovat častěji:

- při vysoké rychlosti infuze,
- u pacientů, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, nebo ve vzácných případech při změně přípravku imunoglobulinu nebo po delší přestávce v léčbě.

Možným komplikacím lze často předejít, pokud je zajištěno, že pacienti:

- nejsou přecitlivělí na lidský imunoglobulin tím, že se přípravek zpočátku podává pomalu (0,1 ml/kg TH/hodinu).
- jsou pečlivě sledováni po celou dobu trvání infuze z hlediska symptomů nežádoucích účinků. Zejména pacienti, kteří dostávají lidský imunoglobulin poprvé, kteří byli dosud léčeni jiným přípravkem imunoglobulinu nebo u nichž byla delší přestávka v léčbě, musí být sledováni po celou dobu trvání první infuze a jednu hodinu po první infuzi z hlediska možných nežádoucích účinků. Všichni ostatní pacienti musí být sledováni nejméně 20 minut po podání.

Při výskytu nežádoucího účinku musí být buď snížena rychlost infuze, nebo musí být infuze ukončena. Potřebná léčba závisí na druhu a závažnosti nežádoucího účinku.

V případě šoku je třeba použít aktuální standardní lékařská postupy pro léčbu šoku.

U všech pacientů vyžaduje léčba imunoglobuliny:

- adekvátní hydrataci před zahájením infuze imunoglobulinu,
- sledování výdeje moči,
- sledování hladiny sérového kreatininu,
- vyvarování se současného podávání kličkových diuretik.

Přecitlivělost

Reakce z přecitlivělosti jsou vzácné.

Anafylaxe se může vyskytnout u pacientů:

- s nedetekovatelným IgA, u nichž jsou přítomny anti-IgA (protilátky proti IgA),
- kteří dobře snášeli předchozí léčbu lidským imunoglobulinem.

V případě šoku je třeba dodržovat aktuální standardní lékařská postupy pro léčbu šokových stavů.

Tromboembolie

Existují klinické důkazy o souvislosti mezi podáváním intravenózních imunoglobulinů (IVIg) a tromboembolickými příhodami, jako je infarkt myokardu, cévní mozková příhoda (mrtvice), plicní embolie a hluboká žilní trombóza. Předpokládá se, že u rizikových pacientů vedou vysoké dávky imunoglobulinů k relativnímu zvýšení viskozity krve. Opatrnost je namístě při předepisování a infuzi imunoglobulinů u následujících osob: obézní pacienti a pacienti s již existujícími rizikovými faktory pro trombotické příhody (jako je pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus, známé cévní onemocnění nebo trombotické epizody, pacienti se získanými nebo zděděnými trombofilními poruchami, pacienti s dlouhodobou fyzickou imobilizací, pacienti s těžkou hypovolémií a pacienti s onemocněními, která zvyšují viskozitu krve).

Přípravky s intravenózními imunoglobuliny (VIg) by měly být u pacientů s rizikem tromboembolických nežádoucích účinků podávány co nejnižší rychlostí infuze a v co nejnižším možném dávkování.

Akutní selhání ledvin

U pacientů léčených intravenózními imunoglobuliny (IVIg) byly hlášeny případy akutního selhání ledvin. Ve většině případů byly zjištěny rizikové faktory, např. již existující renální insuficience, diabetes mellitus, hypovolémie, obezita, doprovodná nefrotoxická medikace nebo věk nad 65 let.

Před infuzí intravenózních imunoglobulinů (IVIg) a následně v odpovídajících intervalech po ní je nutné kontrolovat renální parametry, zejména u pacientů s potenciálně zvýšeným rizikem rozvoje akutního selhání ledvin. Přípravky intravenózních imunoglobulinů (IVIg) by měly být u pacientů s rizikem akutního selhání ledvin podávány co nejnižší možnou rychlostí infuze a v nejnižším možném dávkování.

V případě poruchy funkce ledvin by mělo být zváženo vysazení imunoglobulinového přípravku.

Zprávy o poruchách funkce ledvin a akutním selhání ledvin sice byly spojovány s používáním mnoha registrovaných imunoglobulinových přípravků (IVIg) s různými pomocnými látkami, jako jsou sacharóza, glukóza a maltóza, avšak podíl přípravků se sacharózou jako stabilizátorem byl neúměrně vysoký. U rizikových pacientů lze zvážit použití imunoglobulinových přípravků bez těchto pomocných látek. Přípravek Varitect CP neobsahuje sacharózu, glukózu ani maltózu.

Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

V souvislosti s léčbou intravenózními imunoglobuliny (přípravky IVIg) byly hlášeny případy aseptické meningitidy (AMS). Tento syndrom se obvykle objevuje v rozmezí několika hodin až 2 dnů od zahájení léčby IVIg. Vyšetření mozkomíšního moku (likvor) jsou často pozitivní s pleocytózou až několika tisíc buněk na mm³, převážně granulocytární řady, a se zvýšenou hladinou bílkovin až na několika set mg/dl. AMS se může vyskytovat častěji při léčbě vysokými dávkami IVIg (2 g/kg).

U pacientů, nichž se tyto známky a příznaky objeví, by mělo být provedeno pečlivé neurologické vyšetření, včetně vyšetření mozkomíšního moku (likvoru), aby se vyloučily jiné příčiny meningitidy.

Ukončení léčby IVIg vedlo k remisi AMS během několika dnů bez následků.

Hemolytická anémie

Intravenózní imunoglobuliny (přípravky IVIg) mohou obsahovat protilátky proti krevním skupinám, které působí jako hemolysiny a mohou *in vivo* způsobit navázání imunoglobulinu na erytrocyty, což vyvolá pozitivní přímou antiglobulinovou reakci (Coombsův test) a vzácně hemolýzu.

Hemolytická anémie se může vyvinout v důsledku terapie IVIg na základě zvýšené sekvestrace erytrocytů. Pacienti léčení IVIg by měli být sledováni z hlediska klinických známek a příznaků hemolýzy.

Neutropenie/Leukopenie

Po léčbě intravenózními imunoglobulinovými přípravky (IVIg) byly hlášeny případy přechodného poklesu počtu neutrofilů a/nebo epizody neutropenie, někdy se závažným průběhem. Tyto symptomy se zpravidla objevují během několika hodin nebo dnů po podání IVIg a spontánně ustupují během 7 až 14 dnů.

Akutní poškození plic související s transfuzí (TRALI)

U pacientů léčených IVIg bylo hlášeno několik případů akutního nekardiogenního plicního edému [akutní poškození plic související s transfuzí (Transfusion Related Acute Lung Injury – TRALI)]. TRALI se vyznačuje závažnou hypoxií, dyspnoe (dušností), tachypnoe (zrychleným dýcháním), cyanózou (promodráváním), horečkou a hypotenzí. Příznaky TRALI se obvykle objevují během transfuze nebo do 6 hodin po ní, často v rozmezí 1–2 hodin. Z tohoto důvodu musí být pacienti léčení IVIg z hlediska těchto příznaků sledováni a při výskytu plicních nežádoucích účinků musí být infuze IVIg okamžitě ukončena. TRALI je potenciálně život ohrožující stav, který vyžaduje okamžitou intenzivní lékařskou péči.

Ovlivnění sérologických testů

Po podání imunoglobulinu může v důsledku přechodného zvýšení hladiny různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta dojít k falešně pozitivním výsledkům testů při sérologických vyšetřeních.

Pasivní přenos protilátek proti erytrocytárním antigenům, např. A, B a D, může zkreslit některé sérologické testy na erytrocytární protilátky, jako je přímý antiglobulinový test (DAT, přímý Coombsův test).

Inkompatibility a zvláštní opatření pro uchovávání a manipulaci

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani s jinými přípravky IVIg.

Přípravek by měl být po prvním otevření okamžitě použit. Před použitím by měl být přípravek vytemperován na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Před použitím je třeba provést vizuální kontrolu přípravku. Roztok musí být čirý nebo mírně opalescentní a bezbarvý nebo lehce nažloutlý. Zakalené roztoky nebo roztoky s usazeninou (sedimentem) nesmí být použity.