

Navodilo za uporabo

Thymoglobuline 25 mg prašek za raztopino za infundiranje kunčji imunoglobulin proti človeškim timocitom

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Zdravilo vam bo v bolnišnici dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Thymoglobuline in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Thymoglobuline
3. Kako uporabljati zdravilo Thymoglobuline
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Thymoglobuline
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Thymoglobuline in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Thymoglobuline sodi v skupino zdravil, imenovanih imunosupresivi (zdravila proti zavračanju tujega tkiva). Ta zdravila lahko pomagajo pri zavračanju presajenih organov. Uporabljajo se lahko tudi za zdravljenje drugih neželenih reakcij imunskega odziva.

Zdravilo Thymoglobuline se pridobiva z injiciranjem celic človeškega timusa v kunce. Vsebuje imunoglobuline (protitelesa), ki se vežejo na nekatere celice vašega imunskega sistema v telesu in jih uničijo. Te celice imajo pomembno vlogo pri zavračanju presajenih organov ali povzročajo druge neželene imunske reakcije.

Presaditev ledvice in srca

Zdravilo Thymoglobuline se uporablja pri bolnikih, ki so jim presadili ledvico ali srce, da se prepreči zavrnitev presajene ledvice ali srca. Uporablja se tudi za zdravljenje zavrnitve presajene ledvice pri bolnikih, ki se ne odzivajo na zdravljenje s kortikosteroidi. Zdravilo Thymoglobuline je vrsta zdravila, znana kot imunosupresiv (zdravilo proti zavračanju tujega tkiva) in se običajno uporablja v kombinaciji z drugimi imunosupresivi. Ko bolnik prejme organ, je naravna obrambna reakcija telesa, da se ga skuša znebiti (ga zavrača). Zdravilo Thymoglobuline spremeni obrambni mehanizem telesa in mu pomaga sprejeti presajeni organ.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Thymoglobuline

Zdravila Thymoglobuline ne smete prejemati

- če ste alergični na globulin proti človeškim timocitom, kunce ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo okužbo, saj zdravilo Thymoglobuline zmanjša zmogljivost telesa, da se bori proti okužbam.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Thymoglobuline se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Thymoglobuline morda ni primerno za vas:

- če ste v preteklosti že imeli alergijsko reakcijo na živali ali druga zdravila. Zdravnik vas bo skrbno spremljal in ustavil zdravljenje, če se bodo pokazali znaki alergijske reakcije na zdravilo Thymoglobuline.
- če imate kakršno koli krvno bolezen, kot je zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija) ali zmanjšano število levkocitov v krvi (levkopenija). Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od števila levkocitov ali trombocitov v vaši krvi, kar se preverja pred zdravljenjem, med njim in po njem.

Med zdravljenjem z zdravilom Thymoglobuline bo zdravnik redno izvajal preiskave krvi in druge preiskave, da bo nadziral vaše zdravje. Zaradi svojega načina delovanja lahko to zdravilo vpliva na kri in druge organe.

Pri izdelavi zdravila Thymoglobuline se uporabljajo deli človeške krvi. Pri zdravilih, ki se izdelajo iz človeške krvi ali plazme, se izvajajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Ti ukrepi vključujejo skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, s čemer se izključijo darovalci, ki bi lahko prenašali okužbe, in testiranje vsake darovane in zbrane plazme na prisotnost virusov/okužb. Tudi med samo izdelavo zdravila Thymoglobuline se izvajajo ustrezni ukrepi pri predelavi krvi, s katerimi se deaktivirajo ali odstranijo virusi. Kljub tem ukrepom možnosti prenosa okužb pri dajanju zdravil, pripravljenih iz delov človeške krvi, ni mogoče povsem izključiti.

To velja tudi za nove, predhodno neznane viruse in druge vrste okužb.

Izvajani ukrepi veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot je virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virusoma hepatitis B in hepatitis C in virusom brez ovojnice, kot sta hepatitis A in parvovirus B19.

Druga zdravila in zdravilo Thymoglobuline

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ali katero koli zdravilo **proti zavrnitvi tujega tkiva** (imunosupresive), kot so azatioprin ali kortikosteroidi. To je pomembno zato, ker se lahko pojavijo hude okužbe, če je obrambna sposobnost telesa preveč zmanjšana. Lahko se tudi poveča tveganje za nastanek raka v prihodnosti.

Cepjenja

Med zdravljenjem z zdravilom Thymoglobuline ali kmalu potem se ne dajte cepiti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj lahko cepivo povzroči neželene učinke ali pa ne deluje, ker se vaš imunski sistem nanj ne more odzvati.

Zdravilo Thymoglobuline skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni verjetno, da bi uživanje hrane ali pijače vplivalo na delovanje zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Zdravila Thymoglobuline se namreč ne sme dajati nosečnicam, razen če je to absolutno potrebno, saj učinki niso znani.

V času uporabe zdravila Thymoglobuline **ne** dojite, ker lahko zdravilo prehaja v mleko in vpliva na otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času zdravljenja z zdravilom Thymoglobuline **ne** vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Thymoglobulin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 4 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/namizne soli) v eni viali. To ustreza 0,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odraslo osebo s hrano.

3. Kako uporabljati zdravilo Thymoglobuline

Zdravilo vam bo v bolnišnici dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo Thymoglobuline vam bodo dali skozi plastično cevko (kateter) neposredno v krvni obtok (intravenska infuzija) tekom najmanj 6 ur. Infuzija prvega odmerka bo morda trajala dlje časa.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen od vaše telesne mase (razen, če ste debeli, v tem primeru bo temeljil na vaši idealni telesni masi), od zdravstvenih težav, zaradi katerih se zdravite, in drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno.

Za preprečevanje zavrnitve ledvice:

Priporočeni odmerek je med 1 in 1,5 mg zdravila Thymoglobuline na vsak kilogram telesne mase vsak dan 3 do 9 dni.

Za preprečevanje zavrnitve srca:

Priporočeni odmerek je med 1 in 2,5 mg zdravila Thymoglobuline na vsak kilogram telesne mase vsak dan 3 do 5 dni.

Za zdravljenje zavrnitve ledvice pri bolnikih, ki se ne odzivajo na kortikosteroide:

Priporočeni odmerek je 1,5 mg zdravila Thymoglobuline na vsak kilogram telesne mase vsak dan 7 do 14 dni.

Za otroke ni podatkov pri zavrnitvi presajene ledvice.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vas bosta redno pregledovala medtem, ko boste prejemali prvi odmerek, saj je takrat največja možnost, da se pojavijo neželeni učinki. Preverjala bosta pojav osipa, srčni utrip, krvni tlak in dihanje. Občasno bo zdravnik morda opravil tudi krvne preiskave, s katerimi bo spremljal število krvnih celic. Če je število levkocitov nizko, vam bo morda zdravnik dal zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje okužb; če je število trombocitov nizko, se bo zdravnik morda odločil za transfuzijo trombocitov.

Zdravnik lahko odmerek zdravila Thymoglobuline spremeni, če se pojavijo neželeni učinki.

Druga zdravila, ki vam jih bo morda dal zdravnik

Vaš zdravnik vam bo morda dal tudi druga zdravila pred ali sočasno z zdravilom Thymoglobuline. Ta zdravila se uporabljajo za preprečevanje ali zdravljenje možnih neželenih učinkov in so lahko naslednja:

- antipiretiki (kot je paracetamol) za znižanje povišane telesne temperature
- kortikosteroidi (npr. hidrokortizon) za preprečevanje zavrnitve organa in za preprečevanje neželenih učinkov
- antihistaminiki (npr. cetirizin) za preprečevanje alergijskega odziva
- heparin za zmanjšanje tveganja krvnih strdkov

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Thymoglobuline, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi dobili večji odmerek zdravila Thymoglobuline kot bi smeli, saj vas bosta zdravnik ali medicinska sestra med zdravljenjem skrbno preverjala. Če se to kljub vsemu zgodi, se bo morda število

trombocitov znižalo pod običajno raven (trombocitopenija) ali pa se bo število levkocitov znižalo pod običajno raven (levkopenija). To lahko povzroči povišano telesno temperaturo, mrzlico, vnetje grla, razjede v ustih in krvavitve ali modrice, ki se lahko pojavijo hitreje kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Verjetnost, da se bodo pojavili nekateri neželeni učinki, kot so povišana telesna temperatura, izpuščaji, glavobol in drugi, ki vplivajo na hitrost srčnega utripa, krvni tlak in dihanje, ter nekatere alergijske reakcije, je višja pri prvem ali drugem odmerku zdravila Thymoglobuline kot pri kasnejših odmerkih.

Zdravniku takoj povejte, če opazite:

- dvignjen srbeč osip
- težave z dihanjem
- bolečine v trebuhu
- oteklost obraza, jezika ali grla

Včasih lahko infundiranje zdravila Thymoglobuline povzroči še naslednje dodatne neželene učinke.

Zdravniku takoj povejte, če opazite karkoli od naslednjega:

- težave z dihanjem, sopenje ali kašelj
- slabost ali bruhanje
- omotičnost ali občutek omedlevice
- utrujenost
- bolečine v sklepih
- glavobol
- krvavenje ali nastajanje modric hitreje kot običajno
- nepravilen ali hiter srčni utrip
- simptomi okužbe, kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica, vneto grlo, razjede v ustih

Med ali po zdravljenju z zdravilom Thymoglobuline so se pri nekaterih bolnikih pojavile začasno zvišane vrednosti določenih testov jetrne funkcije (laboratorijski testi, ki pokažejo, kako dobro delujejo vaša jetra). Običajno ni prisotnih simptomov in vrednosti testov jetrne funkcije se povrnejo na normalno brez zdravljenja.

Spodaj našteje neželene učinke so opazili v klinični študiji. To še ne pomeni, da vse povzroča zdravilo Thymoglobuline.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- nizko število levkocitov; nizko število trombocitov
- povišana telesna temperatura
- okužba
- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 100 oseb):

- driska, težave s požiranjem, slabost, bruhanje
- drgetanje

- serumska bolezen, ki jo povzročijo protitelesa proti zdravilu Thymoglobuline, zaradi česar se pojavi osip, srbenje, urtikarija (srbeči rdeči izpuščaji), bolečine v sklepih, težave z ledvicami in otekle bezgavke. Razvije se v 6-21 dneh. Serumska bolezen je običajno blaga in mine brez zdravljenja ali s kratkotrajnim jemanjem kortikosteroidov.
- bolečina v mišicah
- novotvorbe (vključno z rakavimi in nerakavimi)
- kratka sapa
- srbečica, osip
- nizek krvni tlak
- zvišanje koncentracij nekaterih jetrnih encimov v krvi

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 1.000 oseb):

- poškodba jeter (odpoved jeter)

Pogostnost ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo):

- zvišan bilirubin v krvi (zvišanje laboratorijskih parametrov)

Ti neželeni učinki so lahko blagi in izginejo z zdravljenjem z drugimi zdravili. Zmanjšajo se lahko tudi z zmanjšanjem odmerka zdravila Thymoglobuline ali podaljšanjem trajanja infuzije.

Včasih se učinki zdravila Thymoglobuline pojavijo šele mesece po njegovi uporabi. Ti zapoznili učinki lahko vključujejo večje tveganje za okužbe in določene vrste raka. Včasih so ti dogodki povezani s smrtnim izidom.

Če prejimate zdravilo Thymoglobuline z drugimi zdravili, ki zavirajo vaš imunski sistem, ste morda bolj dojemljivi za okužbe.

Če ste zaradi katerega koli izmed teh neželenih učinkov zaskrbljeni ali česarkoli ne razumete, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Thymoglobuline

Vaše zdravilo bosta v bolnišnici shranila zdravnik ali medicinska sestra, nedosegljivo otrokom.

Neodprte vialne zdravila Thymoglobuline bodo shranjene v hladilniku (2 – 8 °C).

Zdravnik ali medicinska sestra bosta preverila, da datum izteka roka uporabe pred pripravo zdravila še ni potekel.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Thymoglobuline

Zdravilna učinkovina je: 25 mg kunčjega imunoglobulina proti človeškim timocitom.

Pomožne snovi so: manitol, glicin, natrijev klorid (sol). Zdravilo Thymoglobuline lahko vsebuje tudi ostanke polisorbata iz postopka izdelave.

Izgled zdravila Thymoglobuline in vsebina pakiranja

Zdravilo Thymoglobuline je na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo bel prašek. Pred uporabo se ga zmeša s 5 mililitri (ml) sterilne vode, da nastane tekočina. En mililiter (ml) vsebuje 5 mg kunčjega imunoglobulina proti človeškim timocitom. Ta tekočina se nato zmeša z raztopino natrijevega klorida ali raztopino glukoze, da se lahko počasi daje (infundira) v vaš krvni obtok skozi plastično cevko (kateter) v veliko veno.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska
Tel: +31 35 699 1200
Faks: +31 35 699 1444

Proizvajalec zdravila:

Sanofi Winthrop Industrie
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Francija
in
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska:

Thymoglobuline 25 mg prašek za raztopino za infundiranje

Malta:

Thymoglobuline 25 mg, prašek za raztopino za infundiranje

Slovenija:

Thymoglobuline 25 mg prašek za raztopino za infundiranje

Velika Britanija:

Thymoglobuline 25 mg, prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala zdravila Thymoglobuline je samo za enkratno uporabo.

Močno se priporoča, da se pri vsaki uporabi odmerka zdravila Thymoglobuline zabeleži ime in številko serije zdravila, da se ohranja evidenca uporabljenih serij.

Glede na dnevni odmerek bo morda treba rekonstituirati več vial praška zdravila Thymoglobuline. Ugotovite število vial, ki jih morate uporabiti, in število zaokrožite navzgor na najbližjo vialo. Z aseptično tehniko rekonstituirajte prašek s 5 ml sterilne vode za injekcije, da nastane raztopina, ki vsebuje 5 mg beljakovin na ml. Raztopina mora biti bistra ali rahlo motna. Rekonstituirano zdravilo je treba vizualno pregledati glede vsebnosti delcev in obarvanosti. Vial z delci ali obarvano raztopino ne uporabljajte.

Priporoča se takojšnja uporaba rekonstituiranega zdravila.

Priprava infuzije zdravila Thymoglobuline (uporabite aseptično tehniko)

Izlecite potrebno količino rekonstituirane raztopine iz vial z zdravilom Thymoglobuline. Dnevni odmerek dodajte v infuzijsko raztopino (0,9 % raztopina natrijevega klorida ali 5 % raztopina glukoze), da dobite celokupni volumen infuzije 50 do 500 ml (običajno 50 ml/vialo).

Zdravilo je treba uporabiti isti dan. Priporoča se uporaba 0,22 µm vmesnega filtra.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za dodatne informacije o zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.