

Navodilo za uporabo

Atgam 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje konjski imunoglobulin proti humanim limfocitom T (eATG)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

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

- To navodilo je napisano tako, kot da ga bere oseba, ki bo prejela zdravilo. Če bo zdravilo prejel vaš otrok, morate v celotnem navodilu "vi" zamenjati z "vaš otrok".
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Atgam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Atgam izdelamo tako, da človeške celice priželjca vbrizgamo konjem. Zdravilo vsebuje imunoglobuline (protitelesa), ki se pritrdijo na nekatere celice imunskega sistema v telesu in jih uničijo. Uporabljamo ga za zdravljenje bolezni, imenovane aplastična anemija. Aplastična anemija je bolezen, pri kateri imunski sistem telesa pomotoma napade lastne celice, kostni mozeg pa ne izdeluje dovolj rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic. Če ga uporabljamo skupaj z drugimi zdravili, zdravilo Atgam pomaga kostnemu mozgu, da znova začne izdelovati te krvne celice. Lahko tudi pomaga preprečiti potrebo po transfuzijah krvi. Zdravila, ki zavirajo imunski sistem, ne zdravijo aplastične anemije, vendar lahko olajšajo simptome in zmanjšajo zaplete. Ta zdravila pogosto uporabljamo pri osebah, pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic in matičnih celic kostnega mozga ni mogoča ali ki čakajo na presaditev kostnega mozga. Zdravilo Atgam lahko uporabljamo pri otrocih, starih 2 leti in več, ter pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Atgam

Ne uporabljajte zdravila Atgam

- če ste alergični na učinkovino (konjski imunoglobulin proti humanim limfocitom T) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na katerokoli zdravilo s konjskim globulinom gama.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Z zdravilom Atgam vas sme zdraviti samo zdravnik, ki ima izkušnje z imunosupresivnim zdravljenjem (zaviranjem imunskega sistema). Zdravstvena ustanova mora imeti usposobljeno osebje z dostopom do podpornih zdravstvenih virov. Med zdravljenjem z zdravilom Atgam bodo bolnike nenehno spremljali.

Preden prejmete zdravilo Atgam, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro

- če menite, da imate okužbo, ali imate simptome, ki bi lahko kazali na okužbo, kot so vročina, znojenje, mrzlica, bolečine v mišicah, kašelj, zasoplost, topla ali rdeča ali boleča koža ali razjede na telesu, driska ali bolečine v trebuhu (ali katerekoli druge simptome, navedene v poglavju 4);
- če morate prejeti cepivo. Če cepiva dajemo skupaj z zdravilom Atgam, so lahko manj učinkovita. Zdravnik bo presodil, kdaj bi bilo najbolje, da prejmete cepivo.

Kadar so cepiva izdelana iz krvi ali plazme, z nekaterimi ukrepi preprečujemo prenos okužb na bolnike. Ti ukrepi vključujejo:

- previdno izbiro darovalcev krvi ali plazme, da izločimo tiste, ki bi lahko imeli okužbe,
- testiranje posamezne enote darovane plazme in zbira plazme na pokazatelje virusov/okužb,
- vključitev korakov pri obdelavi krvi ali plazme za inaktivacijo in odstranitev virusov.

Kljub tem ukrepom med dajanjem zdravil, pripravljenih iz krvi ali plazme, možnosti prenosa okužbe ni mogoče popolnoma izključiti. To velja tudi za vse neznane ali porajajoče se viruse in druge vrste okužb.

Bodite posebno pozorni med zdravljenjem z zdravilom Atgam

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavijo katerikoli izmed teh resnih in potencialno življenjsko ogrožajočih neželenih učinkov zdravila Atgam (ti simptomi, ob katerih se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, so ponovno navedeni v poglavju 4):

- katerekoli resne okužbe: simptomi lahko vključujejo vročino, znojenje, mrzlico, bolečine v mišicah, kašelj, zasoplost, toplo ali rdečo ali bolečo kožo ali razjede na telesu, drisko ali bolečine v trebuhu;
- alergijske reakcije: simptomi lahko vključujejo generalizirani izpuščaj (razširjen po vsem telesu), povišan srčni utrip, oteženo dihanje, znižan krvni tlak in splošno oslabelost;
- serumska bolezen: alergijska reakcija, ki povzroča vročino, bolečine v sklepih, kožni izpuščaj in otekle bezgavke;
- zgornja plast kože lahko odstopi od običajnega mesta kjerkoli na telesu;
- vročina, otekanje, mrzlica, povišan srčni utrip, znižan krvni tlak in oteženo dihanje. Ti simptomi lahko kažejo na tako imenovani sindrom sproščanja citokinov.

Dodatni testi

Preden boste prejeli zdravilo Atgam, med zdravljenjem s tem zdravilom in po njem bo zdravnik opravil krvne preiskave, da bi preveril, ali je prišlo do zmanjšanja števila belih krvnih celic, rdečih krvnih celic ali krvnih ploščic. Če se pojavijo hude motnje krvnih celic, bo morda treba zdravljenje z zdravilom Atgam prekiniti.

Za ugotavljanje, ali pri vas obstaja povečano tveganje za hude alergijske reakcije, bo morda treba pred zdravljenjem opraviti kožne teste. Pri tem testiranju bodo ugotavljali alergijo na katerokoli sestavino zdravila Atgam. Rezultati testiranja bodo pomagali zdravniku pri odločitvi, ali lahko predpiše zdravilo Atgam.

Pri bolnikih z aplastično anemijo, ki jih zdravimo z zdravilom Atgam, se lahko pojavijo nenormalni izvidi testov delovanja jeter in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Atgam

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Po zmanjšanju odmerka kortikosteroidov ali drugih zaviralcev imunskega sistema se lahko pojavijo nekatere predhodno skrite reakcije na zdravilo Atgam. Med infundiranjem zdravila Atgam vas bodo pozorno opazovali glede teh reakcij.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, ali zdravilo Atgam med nosečnostjo vpliva na nerojenega otroka. Uporabi zdravila Atgam se je med nosečnostjo zato bolje izogniti.

Če zanosite med prejemanjem tega zdravila, nemudoma obvestite zdravnika.

Ženske v rodni dobi morajo med prejemanjem zdravila Atgam in še 10 tednov po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo. O metodah kontracepcije, ki so primerne za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali načrtujete dojenje.

Ni znano, ali se zdravilo Atgam izloča v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti.

Z zdravnikom se morate odločiti, ali boste dojili ali se zdravili z zdravilom Atgam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Atgam lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Med zdravljenjem s tem zdravilom morate biti pri upravljanju vozil ali strojev previdni.

Zdravilo Atgam vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na celoten odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Lahko pa ga pripravimo z raztopino, ki vsebuje natrij. Obvestite zdravnika, če ste na dieti z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako dajemo zdravilo Atgam

Zdravilo Atgam bo zdravnik ali zdravstveni delavec infundiral v veno. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Podrobna navodila za pripravo in infundiranje zdravila Atgam so na koncu tega navodila za uporabo. Namenjena so zdravstvenim delavcem.

Priporočila za odmerjanje temeljijo na telesni masi.

Priporočeni skupni odmerek je 160 mg/kg telesne mase z dodatnim zdravljenjem za zaviranje imunskega sistema.

Zdravilo Atgam lahko prejmete po naslednji shemi:

- 16 mg/kg telesne mase/dan v obdobju 10 dni ali
- 20 mg/kg telesne mase/dan v obdobju 8 dni ali
- 40 mg/kg telesne mase/dan v obdobju 4 dni

Preden vam bodo dali zdravilo Atgam, boste morda prejeli druga zdravila (na primer kortikosteroid in antihistaminik), ki bodo pomagala preprečiti morebitne neželene učinke, povezane z infuzijo. Prav tako boste morda prejeli zdravilo za zniževanje vročine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Atgam, kot bi smeli

Zdravilo Atgam vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili večji odmerek zdravila Atgam od priporočenega. Če menite, da so vam dali večji odmerek zdravila Atgam od predpisanega, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atgam

Zdravilo Atgam vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da ne bi prejeli zdravila ob ustreznem času. Če menite, da vam niso dali zdravila Atgam ob ustreznem času, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavijo katerikoli izmed teh resnih in potencialno življenjsko ogrožajočih neželenih učinkov zdravila Atgam (ti simptomi, ob katerih se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom, so navedeni tudi v poglavju 2 zgoraj):

- resne okužbe (zelo pogosti): simptomi lahko vključujejo vročino, znojenje, mrzlico, bolečine v mišicah, kašelj, zasoplost, toplo ali rdečo ali bolečo kožo ali razjede na telesu, drisko ali bolečine v trebuhu;
- alergijske reakcije (občasni): simptomi lahko vključujejo generalizirani izpuščaj (razširjen po vsem telesu), povišan srčni utrip, oteženo dihanje, znižan krvni tlak in splošno oslabeledost;
- serumska bolezen (zelo pogosti): alergijska reakcija, ki povzroča vročino, bolečine v sklepih, kožni izpuščaj in otekle bezgavke;
- zgornja plast kože odstopa od običajnega mesta kjerkoli na telesu (neznana pogostnost).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- majhno število belih krvnih celic
- kožni izpuščaji, rdečina na koži, srbenje kože, draženje kože
- bolečine, vključno z bolečinami v sklepih, hrbtu, prsnem košu, mišicah, dlaneh in stopalih, stranskih delih trupa
- vročina, mrzlica, glavobol
- okužbe (bakterijske in virusne)
- visok ali nizek krvni tlak
- driska, bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje
- otekanje rok ali nog
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- razgradnja rdečih krvnih celic
- povečane ali otekle bezgavke
- omotica, omedlevica, slabo počutje
- epileptični krči
- mravljinčenje ali odrevenelost rok ali nog
- hiter ali počasen srčni utrip
- otekanje in bolečine v delu telesa, ki jih povzroča lokalni krvni strdek v veni
- zasoplost ali oteženo dihanje, začasna prekinitev dihanja
- koprivnica
- krvavitev iz nosu
- kašelj
- tekočina v pljučih
- krvavitve v želodcu ali črevesju
- razjede v ustih, otekanje ust, bolečina v ustih
- zvečanje vrednosti sladkorja v krvi
- motnje delovanja ledvic, ledvična odpoved

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- huda tesnoba s telesnim nemirom (agitacija)
- rdečina, otekanje, bolečina na mestu infundiranja
- otekanje okrog oči
- majhno število krvnih ploščic

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- boleče otekanje možganov, boleče otekanje krvnih žil
- težave pri gibanju, okorelost mišic
- zmedenost, tresenje
- srčno popuščanje
- krvni strdek v žilah črevesja, predrte črevesja (perforacija)
- krč grla, kolcanje
- čezmerno znojenje, nočno znojenje
- odpiranje rane
- odsotnost razvoja celic
- izguba moči ali splošna oslabeledost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Atgam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije so namenjene zdravniku ali medicinski sestri, ki sta odgovorna za shranjevanje in odstranjevanje zdravila Atgam ter ravnanje z njim.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ampule shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčeno raztopino lahko shranjujete pri sobni temperaturi (20 °C–25 °C). Raztopino morate porabiti v 24 urah (vključno s časom infundiranja).

Z mikrobiološkega vidika je treba odprte ampule ali zdravilo, ki ga povlečemo v injekcijske brizge uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/redčenja preprečuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če zdravila ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, redčenje pa mora potekati v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atgam

- Učinkovina je konjski imunoglobulin proti humanim limfocitom T. Ena ampula sterilnega koncentrata vsebuje 250 mg konjskega imunoglobulina proti humanim limfocitom T.
- Druge sestavine zdravila so glicin, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Atgam vsebuje natrij").

Izgled zdravila Atgam in vsebina pakiranja

Zdravilo Atgam je prozorna do rahlo opalescentna, brezbarvna do svetlo roza ali svetlo rjava sterilna vodna raztopina. Med shranjevanjem se lahko v njej razvije nekaj zrnate ali kosmičaste oborine.

Na voljo je v škatli s 5 ampulami po 5 ml sterilnega koncentrata.

Način in režim izdaje zdravila:

H – 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

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severni Irski) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Irska, Latvija, Luksemburg, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irka)

Atgam

Italija

Equingam

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.10.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Atgam je gama globulin, zato je treba tako koncentrat kot razredčeno raztopino pred dajanjem vizualno pregledati glede vidnih delcev in spremembe barve, kadar raztopina in vsebnik to omogočata. Koncentrat in razredčena raztopina sta prozorna do rahlo opalescentna, brezbarvna do svetlo roza ali svetlo rjava, v obeh pa lahko med shranjevanjem nastane nekaj zrnate ali kosmičaste oborine.

Zdravila Atgam (razredčenega ali nerazredčenega) ne smete pretresati, ker se lahko pojavita čezmerno penjenje in/ali denaturacija beljakovin. Koncentrat zdravila Atgam morate pred infundiranjem razredčiti

tako, da obrnete vsebnik s sterilnim vehiklom, tako da nerazredčeno zdravilo Atgam ne pride v stik z zrakom v notranjosti.

Celotni dnevni odmerek zdravila Atgam dodajte v obrnjeno steklenico ali vrečko z enim izmed naslednjih sterilnih vehiklov:

- 0,9 % natrijevim kloridom,
- raztopino glukoze/raztopino natrijevega klorida:
 - 50 mg/ml (5 %) glukoze v 0,45 % (4,5 mg/ml) raztopini natrijevega klorida,
 - 50 mg/ml (5 %) glukoze v 0,225 % (2,25 mg/ml) raztopini natrijevega klorida.

Zaradi morebitnega obarjanja zdravila Atgam ni priporočljivo redčenje samo z raztopino glukoze.

Priporočena koncentracija razredčenega zdravila Atgam je 1 mg/ml v izbranem vehiklu. Koncentracija ne sme preseči 4 mg/ml zdravila Atgam.

Razredčeno raztopino zdravila Atgam je treba počasi obračati ali vrtinčiti, da jo temeljito premešamo.

Zdravilo je samo za intravensko uporabo, po redčenju.

Razredčeno zdravilo Atgam je treba pred infundiranjem ogreti na sobno temperaturo (20 °C–25 °C). Uporabite infuzijske volumne od 250 ml do 500 ml. Zdravilo Atgam je treba infundirati v centralno veno, kjer je pretok velik, skozi filter (0,2–1,0 mikrona) v intravenski liniji.

Pri vseh infuzijah zdravila Atgam morate uporabiti filter v intravenski liniji (ni priložen), da preprečite vnos kakršnihkoli netopnih snovi, ki lahko nastanejo v zdravilu med shranjevanjem.

Raztopino je priporočljivo uporabiti takoj po redčenju. Če zdravilo Atgam razredčite in ga ne uporabite takoj, ga je treba shraniti pri sobni temperaturi (20 °C–25 °C). Skupni čas shranjevanja razredčenega zdravila ne sme presegati 24 ur (vključno s časom infundiranja).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja in redčenja preprečuje tveganje za mikrobno kontaminacijo.

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