

Превод от английски на:



ЛИСТОВКА

Моля, прочетете внимателно листовката защото съдържа важна информация.
Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
Ако имате въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар.
Лекарството е предписано лично за вас. Не го давайте на никой друг.
То може да ги увреди, дори ако имат същите симптоми като вашите.

ТИМОГЛОБУЛИН 5 мг/мл (Thymoglobuline 5 mg/ml) прах и разтворител за разтвор за интравенозно вливане

- Активното вещество е заешки имуноглобулин срещу човешки тимоцити (5 мг/мл)
- Другите компоненти са глицин, натриев хлорид и разтворител, съдържащ вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

GENZYME EUROPE B.V.
GOOIMER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS

Производител:

GENZYME POLYCLONALS S.A.S.
1541, avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile

1. КАКВО Е ТИМОГЛОБУЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ТИМОГЛОБУЛИН 5 мг/мл е прах и разтворител за разтвор за интравенозно вливане (25мг/5мл по 1 брой в кутия).

Лекарството е заешки имуноглобулин срещу човешки тимоцити с имunosупресивни свойства.

Предназначено е за:

- Имуносупресия при трансплантация: профилактика и лечение в случай на отхвърляне на присадения орган;
- Профилактика на отхвърляне на присадения орган при остро хронично заболяване след трансплантация на хематопоетични стволови клетки;
- Лечение на стероидно резистентен остър синдром „присадка-приемник“



- В хематологията: лечение на апластична анемия.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТИМОГЛОБУЛИН

Не използвайте **ТИМОГЛОБУЛИН** в случай на:

- Остри инфекции са противопоказани за по-нататъшна имunosупресия;
- Известна алергия към заешки протеини или една от съставките на препарата;

Обърнете специално внимание на употребата на ТИМОГЛОБУЛИН.

ТИМОГЛОБУЛИН винаги трябва да се използва в болнична обстановка, под строг медицински контрол. Някои тежки неблагоприятни реакции могат да бъдат свързани със скоростта на вливане. Препоръчаната скорост на вливане, която е дадена в параграф "Как да използваме **ТИМОГЛОБУЛИН**" трябва да се спазва точно. Пациентите трябва да бъдат внимателно мониторирани и наблюдавани за всякакви симптоми по време на вливане.

Поради риск от серумна реакция на организма (треска, сърбеж, обрив в комбинация с болка в мускулите и ставите) трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при пациентите, вече приемали заешки имунни глобулини.

В случай на нежелани реакции или трябва да бъде намалена скоростта на вливане, или да се преустанови вливането докато не отзвучат симптомите.

При поява на анафилактична реакция лечението трябва веднага да бъде прекратено. В случай на шок (внезапно спадане на кръвното налягане) лечението трябва да следва препоръките за лечение при шок.

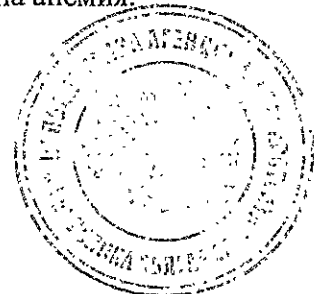
Ако имате алергия към заешки протеини или една от съставките на медицинския продукт уведомете вашият лекуващ лекар.

При органна трансплантация:

- трябва да се намали дозата, когато броят на тромбоцитите е $\leq 80 \times 10^9$ тромбоцити/л или ако броят на левкоцитите е $< 2,5 \times 10^9$ левкоцити/л.
- лечението трябва да се прекрати при тежка и постоянна тромбоцитопения ($< 50 \times 10^9$ тромбоцити/л) или левкопения ($< 1,5 \times 10^9$ левкоцити/л) (изменение в броя на различните кръвни клетки).

Лечението с Тимоглобулин е свързано с повишен риск от инфекции. Повишава се риска от злокачествени заболявания. Тези фактори трябва да се имат предвид.

При апластична анемия имunosупресивното лечение увеличава риска от инфекции, (особено гъбична инфекция), свързана със самата апластична анемия.



Да се има предвид и рискът от лимфопролиферативни нарушения (включващи аномално нарастване на броя на белите кръвни клетки).

Бременност и кърмене

Безопасността от ТИМОГЛОБУЛИН по време на бременност и кърмене не е доказана при проведените изследвания върху животни.

Поради това заешкият имуноглобулин срещу човешки тимоцити не трябва да се предписва по време на кърмене или бременност освен в случай на крайна необходимост.

Посъветвайте се с вашия лекуващ лекар преди да използвате каквото и да е лекарство.

Да се имат предвид следните комбинации:

Циклоспорин, такролим, микофенолат мофетил: съществува риск от свръхимуносупресия, водеща до риск от лимфопролиферация (анормално увеличаване на броя на левкоцитите);

Живи атенуирани ваксини: риск от системна инфекция, която е потенциално фатална; Рискът се повишава при пациенти, които вече са имунокомпрометирани поради заболяване (апластична анемия);

- ТИМОГЛОБУЛИН може да индуцира образуването на антитела, които да взаимодействат с други заешки имуноглобулини;
- ТИМОГЛОБУЛИН може да повлияе имуноензимните тестове, които използват заешки антитела, за период от 2 месеца.

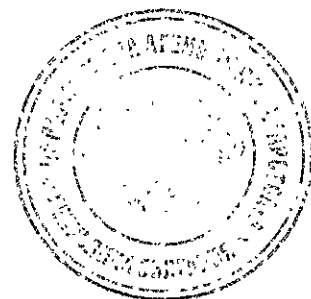
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ ТИМОГЛОБУЛИН

Дозировката зависи от предназначението, режима на предписание и комбинацията с други имуносупресивни агенти. Следната препоръчителна дозировка може да бъде използвана като референтна. Лечението може да бъде прекратено без постепенно намаляване на дозата.

- Имуносупресия при трансплантация:

- профилактика на остро отхвърляне на присадения орган:
от 1 до 1,5 мг/кг телесно тегло/ден за период от 2 до 9 дни след трансплантация на бъбрек, панкреас или черен дроб и за период от 2 до 5 дни след трансплантация на сърце, съответно на кумулативна доза от 2 до 7,5 мг/кг при сърдечна трансплантация и 2 до 13,5 мг/кг за други органи.
- Лечение на остро отхвърляне на присадения орган:
1,5 мг/кг/ден за период от 3 до 14 дни, съответно на кумулативна доза от 4,5 до 21 мг/кг.

- Апластична анемия:



от 2,5 до 3,5 мг/кг /ден в продължение на 5 последователни дни, съответно на кумулативна доза от 12,5 до 17,5 мг/кг.

Използването на този лекарствен продукт при лечението на апластична анемия не е утвърдено чрез клинични изпитания.

- Профилактика на отхвърляне на присадения орган при остро и хронично заболяване:

При органна трансплантация (костен мозък или хематопоетични стволови клетки от периферна кръв) от донори с и без генетична идентичност, при възрастни пациенти се препоръчва прилагането на Тимоглобулин, като предхождаща терапия при следната дозировка: 2,5 мг/кг /ден, от 4 до 2 или 1 ден, съответно на кумулативна доза от 7,5 до 10 мг/кг.

- Лечение на стероидно резистентен остър синдром "присадка – приемник".

Дозировката трябва да се определя индивидуално. Обикновено тя е между 2 и 5 мг/кг телесно тегло/ден в продължение на 5 дни.

Ако преценявате, че ефекта от ТИМОГЛОБУЛИН е прекалено силен или прекалено слаб консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

ТИМОГЛОБУЛИН обикновено се прилага в лечебна схема в комбинация с няколко имуносупресивни агенти.

Дневните дози на стероидните и интравенозни антихистаминови препарати се прилагат преди инфузия.

ТИМОГЛОБУЛИН се инфузира след разреждане в изотоничен 0.9% (разтвор на) натриев хлорид или в 5% глюкоза. .

Инфузира се бавно в голяма вена с висок дебит. Скоростта на инфузия се адаптира така, че продължителността на вливането да не бъде по-малка от 4 часа.

Не използвайте разтвора ако не е хомогенен или има утайка.

Следвайте обичайните асептични правила.

Подготовка на разтвора.

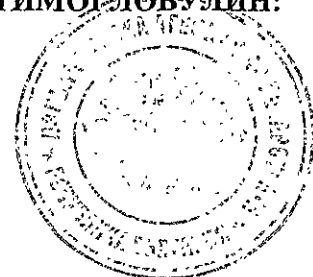
- Пригответе лиофилизата, използвайки предназначения за това разтвор.

- Разтворете дневната доза в изотоничен разтвор (0,9% натриев хлорид или 5% декстроза), така че да се получи общ инфузионен обем от 50 до 500мл (обикновено 50мл/флакон).

Честотата на вливане и продължителността на лечение трябва да бъдат съобразени с клиничните условия и резултатите от лабораторните тестове на пациента.

Следвайте внимателно съветите на лекуващия ви лекар.

Ако сте използвали повече от необходимото количество ТИМОГЛОБУЛИН:



Консултирайте се веднага с вашия лекуващ лекар.

Предозиране по невнимание (> 5 мг/кг тегло/ден) може да доведе до левкопения (анормално нисък брой на някои левкоцити) и тромбоцитопения (анормално нисък брой на тромбоцити). Продължителната употреба (повече от 3 седмици) на ТИМОГЛОБУЛИН може да предизвика тежки инфекции и да повиши риска от лимфома (остро заболяване, засягащо белите кръвни клетки).

Ако забравите да вземете ТИМОГЛОБУЛИН:

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ?

Като всеки медицински продукт ТИМОГЛОБУЛИН може да има неблагоприятни ефекти.

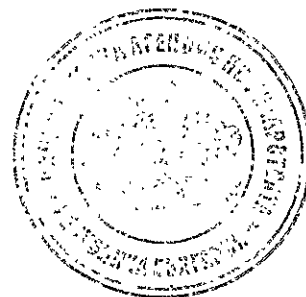
Докладвани са следните неблагоприятни реакции по време на и след вливане на ТИМОГЛОБУЛИН:

- системните нежелани реакции включват студени тръпки, повишена температура, световъртеж, хипотензия, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), повръщане, задух (затруднено дишане). По време на приложението на Тимоглобулин са съобщени местни нежелани реакции като болка на мястото на вливане и периферни тромбозис (възпаление, предизвикано от блокиращ вената съсирек);

- рядко забавени алергични реакции като серумна болест (повишена температура, сърбеж, обрив, свързан с артралгия, миалгия) могат да се появят от 7 до 15 дни след началото на лечението. Бързите алергични реакции са изключение;

- най-чести и най-тежки нежелани реакции се появяват след първото вливане. Механизмът на някои от тези нежелани реакции най-вероятно е свързан с освобождаването на цитокини (молекули включени в имунната система). Премедикацията с кортикостероиди и антихистаминови препарати намалява честотата и тежестта на тези нежелани реакции. Намаляването на скоростта на вливане или използването на по-голям обем разтворител (изотоничен 0.9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкоза) може да доведе до намаляване на някои от тези нежелани реакции;

- нежелани реакции, свързани с наличието на антитела, включително наличието на кръстосано реагиращи антитела, такива като неутропения и тромбоцитопения по време на и след лечение с ТИМОГЛОБУЛИН. Те могат да се появят през първите 2 дни на лечението или след края на лечението. Механизмът на тези ефекти включва наличие на антитела, кръстосано реагиращи с неутрофилите или с тромбоцитите. Мониторингът на броя на белите кръвни телца и тромбоцитите намалява тежестта и честотата на този проблем.



- нежелани реакции, свързани със свръхимуносупресия включващи инфекциозни усложнения (бактериални, гъбични, вирусни и протозойни) и редки злокачествени заболявания (особено лимфопролиферативен синдром) са съобщени по време и след приложение на са съобщени по време и след приложение на ТИМОГЛОБУЛИН.

Важно е да се знае, че съпътстващи или предшествващи имуносупресивни лечения могат да доведат до наблюдавана прекомерна имуносупресия.

- рискът от лимфопролиферативни нарушения се увеличава при съпътстващо лечение с други имуносупресивни агенти;
- Лечението с Тимоглобулин е свързано с повишен риск от инфекции.

Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в листовката моля, уведомете вашия лекуващ лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ ТИМОГЛОБУЛИН

Да се пази от деца!

Съхранявайте го в хладилник (от +2°C до +8°C).
Да не се замразява!

Препоръчва се готовият разтвор да се използва веднага. Въпреки това, разтвореният продукт е доказал, че остава стабилен при +20°C до 24 часа.

Срок на годност: 3 години

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Netherlands

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Genzyme Polyclonals S.A.S., 1541 Avenue Marcel Marieux, 69280 Marcy

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

31 юни 2005г.

