

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**Thymoglobuline 25 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Ανοσοσφαιρίνη κονίκλου έναντι ανθρώπινων θυμοκυττάρων

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σε νοσοκομείο.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Thymoglobuline και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Thymoglobuline
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Thymoglobuline
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Thymoglobuline
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Thymoglobuline και ποια είναι η χρήση του

Το Thymoglobuline ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται ανοσοκατασταλτικά. Αυτά τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν ώστε να αποτραπεί η απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία άλλων ανοσολογικών αντιδράσεων.

Το Thymoglobuline παρασκευάζεται ενίοντας ανθρώπινα θυμοκύτταρα σε κουνέλια. Περιέχει ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα), οι οποίες επιτίθενται σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας και τα καταστρέφουν. Τα κύτταρα αυτά διαδραματίζουν κάποιο ρόλο στην απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων ή ευθύνονται για άλλες ανεπιθύμητες ανοσολογικές αντιδράσεις.

Μεταμόσχευση νεφρού και καρδιάς

Το Thymoglobuline χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή καρδιάς για την πρόληψη της απόρριψης του νεφρικού ή του καρδιακού μοσχεύματος. Επιπλέον, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της απόρριψης του νεφρικού μοσχεύματος σε ασθενείς που είναι ανθεκτικοί στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Το Thymoglobuline είναι ένα φάρμακο που είναι γνωστό ως ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο κατά της απόρριψης) και συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ανοσοκατασταλτικά. Όταν ένας ασθενής υποβάλλεται σε μεταμόσχευση ενός οργάνου, το σύστημα φυσικής άμυνας του οργανισμού προσπαθεί να αποβάλλει (απορρίψει) το μεταμοσχευμένο όργανο. Το Thymoglobuline τροποποιεί το μηχανισμό άμυνας του οργανισμού και τον βοηθά να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

Θεραπεία ανθεκτικής σε στεροειδή οξείας νόσου μοσχεύματος έναντι του ξενιστή

Το Thymoglobuline χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξείας νόσου μοσχεύματος έναντι του ξενιστή όταν άλλα φάρμακα (γνωστά ως κορτικοστεροειδή) δεν λειτουργούν.

Αιματολογικές διαταραχές

Το Thymoglobuline χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με απλαστική αναιμία. Η απλαστική αναιμία είναι ένας σπάνιος τύπος αιματολογικής διαταραχής στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε κόπωση και να φαίνεστε χλωμός. Μπορεί επίσης να εμφανίζετε εύκολα λοιμώξεις, μώλωπες ή συχνές ρινορραγίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Thymoglobuline

Μην χρησιμοποιήσετε το Thymoglobuline

Αν έχετε σοβαρή λοίμωξη που αποτρέπει οποιαδήποτε πρόσθετη ανοσοκαταστολή (λόγω του ότι το Thymoglobuline μειώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις).

Αν έχετε γνωστή αλλεργία σε ανοσοσφαιρίνες κόνικλου έναντι ανθρώπινων θυμοκυττάρων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Thymoglobuline πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Thymoglobuline :

- εάν είχατε ποτέ εμφανίσει μια αλλεργική αντίδραση σε ζώα ή σε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά και θα διακόψει τη θεραπεία αν εμφανιστούν οποιαδήποτε σημεία αλλεργικής αντίδρασης στο Thymoglobuline.
- έχετε οποιοσδήποτε αιματολογικές διαταραχές, όπως χαμηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων στο αίμα από το φυσιολογικό (θρομβοπενία) ή χαμηλότερο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα από το φυσιολογικό (λευκοπενία). Η δόση που θα σας χορηγηθεί θα εξαρτηθεί από τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, ο οποίος θα ελεγχθεί πριν από τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της και μετά τη θεραπεία.

Μερικές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να σχετίζονται με το ρυθμό έγχυσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IARs) μπορεί να προκύψουν μετά τη χορήγηση Thymoglobuline και μπορεί να συμβούν κατά την πρώτη ή τη δεύτερη έγχυση σε ένα μονό σχήμα θεραπείας με Thymoglobuline.

Στην περίπτωση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να ελαττωθεί ή η έγχυση να διακοπεί έως ότου εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

Η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να σταματήσει μόνιμα αν προκύψει μια γενικευμένη αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση καταπληξίας (σοκ) (ξαφνική αδιαθεσία και πτώση της αρτηριακής πίεσης), πρέπει να δοθεί συμπτωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Κατά τη θεραπεία με το Thymoglobulin, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλες εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθεί την υγεία σας. Λόγω του τρόπου που δρα αυτό το φάρμακο, θα μπορούσε να επηρεάσει το αίμα σας και άλλα όργανά σας.

Το Thymoglobuline χρησιμοποιείται συχνά σε συνδυασμό με άλλα ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Μετά τη χρήση αυτών των συνδυασμών έχουν αναφερθεί λοιμώξεις, επανενεργοποίηση λοιμώξεων και σήψη (σοβαρή λοίμωξη που υπάρχει στο αίμα και εξαπλώνεται σε όλο τον οργανισμό).

Σε απλαστική αναιμία, η ανοσοκατασταλτική θεραπεία συμβάλλει στον κίνδυνο λοίμωξης (ιδιαίτερα μυκητιασική λοίμωξη) που συνδέεται με την ίδια την απλαστική αναιμία.

Η χρήση ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του Thymoglobuline, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης νεοπλασιών, συμπεριλαμβανομένου λεμφώματος ή

λεμφοϋπερπλαστικής νόσου μετά από μεταμόσχευση (post-transplant lymphoproliferative disease, PLTD, που αφορά μια μη φυσιολογική αύξηση στον αριθμό λευκοκυττάρων).

Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια από εξασθενημένους ζώντες μικροοργανισμούς μετά από θεραπεία με Thymoglobuline δεν έχει μελετηθεί. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται ανοσοποίηση με εμβόλια από εξασθενημένους ζώντες μικροοργανισμούς για ασθενείς που έχουν λάβει πρόσφατα Thymoglobuline (βλ. επίσης “Χρήση με άλλα φάρμακα”).

Στη διαδικασία παρασκευής του Thymoglobuline χρησιμοποιούνται συστατικά του ανθρώπινου αίματος. Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή των δωρητών του αίματος και του πλάσματος για να διασφαλιστεί ότι αποκλείονται τα άτομα που είναι επικίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων, καθώς και τον έλεγχο κάθε δωριζόμενου δείγματος αλλά και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/ μολύνσεων. Επίσης, στη διαδικασία παρασκευής του Thymoglobuline περιλαμβάνονται ορισμένα στάδια κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του αίματος με τα οποία μπορούν να εξουδετερωθούν ή να απομακρυνθούν οι ιοί. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από συστατικά του ανθρώπινου αίματος, δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης.

Αυτό ισχύει, επίσης, και για οποιουδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοίμωξης.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς που διαθέτουν περίβλημα όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C, αλλά και για τον ιό της ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19 οι οποίοι δεν διαθέτουν περίβλημα.

Άλλα φάρμακα και Thymoglobuline

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο **κατά της απόρριψης** (ανοσοκατασταλτικά), όπως αζαθειοπρίνη ή κορτικοστεροειδή. Αυτό συμβαίνει διότι, εάν η άμυνα του οργανισμού ελαττωθεί υπερβολικά, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές λοιμώξεις. Επίσης, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου στο μέλλον.

Εμβολιασμοί

Μην κάνετε εμβόλια κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη θεραπεία με Thymoglobuline χωρίς πρώτα να συζητήσετε σχετικά με τον γιατρό σας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες ή ενδέχεται να μη λειτουργήσει γιατί το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν μπορεί να ανταποκριθεί σε αυτό.

Το Thymoglobuline με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Είναι απίθανο το φαγητό και το ποτό να επηρεάσουν το φάρμακό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Λόγω έλλειψης πληροφοριών, το Thymoglobuline δεν πρέπει να δίνεται σε εγκύους γυναίκες εκτός αν κριθεί ως απολύτως απαραίτητο καθώς οι επιδράσεις είναι άγνωστες

Μην θηλάζετε ενώ σας χορηγείται το Thymoglobuline γιατί μπορεί να περάσει στο γάλα σας και να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα ενόσω υποβάλλεστε σε θεραπεία με Thymoglobuline, γιατί το Thymoglobuline μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε άσχημα ή να νιώσετε κόπωση ή ζάλη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Thymoglobuline

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί από έναν ιατρό ή έναν νοσηλευτή στο νοσοκομείο. Το Thymoglobuline δίνεται μέσω μιας συσκευής έγχυσης (καθετήρα) απευθείας στην κυκλοφορία του αίματός σας (ενδοφλέβια έγχυση) σε ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 ωρών. Η πρώτη δόση μπορεί να δοθεί σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Η δόση που σας χορηγείται ποικίλλει και εξαρτάται από το βάρος σας (εκτός εάν είστε παχύσαρκος/η, οπότε θα βασίζεται στο ιδανικό σας βάρος), το ιατρικό πρόβλημα για το οποίο υποβάλλεστε σε θεραπεία και το αν σας χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα φάρμακα.

Για την πρόληψη της απόρριψης ενός μοσχεύματος

- Μεταξύ 1 και 1,5 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος κάθε ημέρα για 2 έως 9 ημέρες για μεταμόσχευση νεφρού, παγκρέατος ή ήπατος, που αντιστοιχεί σε συνολική δόση 2-13,5 mg/kg
- Μεταξύ 1 και 1,5 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος κάθε ημέρα για 2 έως 5 ημέρες για μεταμόσχευση καρδιάς, που αντιστοιχεί σε μια συνολική δόση 2-7,5 mg/kg

Για την πρόληψη της απόρριψης του νεφρικού μοσχεύματος:

Μεταξύ 1 και 1,5 mg Thymoglobuline ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα για 3 έως 9 ημέρες.

Για την πρόληψη της απόρριψης του καρδιακού μοσχεύματος:

Μεταξύ 1 και 2,5 mg Thymoglobuline ανά κιλό σωματικού βάρους για 3 έως 5 ημέρες.

Για τη θεραπεία ανθεκτικής σε στεροειδή οξείας νόσου μοσχεύματος έναντι του ξενιστή

Η δοσολογία πρέπει να προσδιορίζεται σε εξατομικευμένη βάση. Συνήθως είναι μεταξύ 2 και 5 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος κάθε ημέρα για 5 ημέρες.

Για την αντιμετώπιση της απόρριψης του νεφρικού μοσχεύματος σε ασθενείς με ανοχή στα κορτικοστεροειδή:

1,5 mg Thymoglobuline ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα για 7 έως 14 ημέρες.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απόρριψη του νεφρικού μοσχεύματος σε παιδιά.

Για τη θεραπεία απλαστικής αναιμίας

Μεταξύ 2,5 και 3,5 mg για κάθε κιλό βάρους σώματος κάθε ημέρα για 5 διαδοχικές ημέρες, που αντιστοιχεί σε συνολική δόση 12,5 έως 17,5 mg/kg.

Ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας ελέγχει τακτικά ενόσω λαμβάνετε την πρώτη δόση γιατί τότε είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα ελεγχθείτε για εξανθήματα και θα ελεγχθεί ο σφυγμός, η αρτηριακή πίεση και η αναπνοή σας. Κατά διαστήματα ο ιατρός σας θα παρακολουθεί τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας. Αν ο αριθμός λευκοκυττάρων σας είναι χαμηλός, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία λοιμώξεων. Αν ο αριθμός αιμοπεταλίων σας είναι χαμηλός, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας δώσει μια μετάγγιση αιμοπεταλίων.

Η δόση του Thymoglobuline μπορεί να αλλάξει από τον ιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλα φάρμακα που μπορεί να σας δώσει ο ιατρός σας

Ο ιατρός σας ενδέχεται να σας δώσει κάποια άλλα φάρμακα πριν ή ταυτόχρονα με το Thymoglobuline. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Αντιπυρετικά (όπως παρακεταμόλη) για τη μείωση του πυρετού
- Κορτικοστεροειδή (π.χ. υδροκορτιζόνη) για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων και την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Αντιισταμινικά (π.χ. κετιριζίνη) για την αποφυγή μιας αλλεργικής αντίδρασης.
- Ηπαρίνη για τη μείωση του κινδύνου πηγμάτων αίματος

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Thymoglobuline από την κανονική

Είναι απίθανο να σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Thymoglobuline από ό,τι πρέπει, αφού θα παρακολουθήστε στενά από τον ιατρό ή νοσηλεύτη σας κατά τη θεραπεία σας. Αν αυτό συμβεί, ενδέχεται να εμφανίσετε χαμηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων από το φυσιολογικό (θρομβοκυττοπενία) ή χαμηλότερο αριθμό λευκοκυττάρων από το φυσιολογικό (λευκοπενία). Αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να έχετε πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο, στοματικά έλκη και αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το κανονικό. Συνήθως, αυτές οι εκδηλώσεις είναι προσωρινές και εξαφανίζονται με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας με Thymoglobuline.

Τι θα πρέπει να κάνει ο ιατρός σας αν παραλείψετε μια δόση Thymoglobuline

Ο ιατρός σας θα χορηγήσει την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα και δεν θα χορηγήσει διπλή δόση για να αναπληρώσει για μεμονωμένες δόσεις που παραλείφθηκαν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πυρετός, εξάνθημα και κεφαλαλγία και άλλες που επηρεάζουν το σφυγμό σας, την αρτηριακή πίεση και την αναπνοή σας, καθώς και μερικές αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, είναι πιο πιθανό να συμβούν κατά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση Thymoglobuline παρά με μεταγενέστερες δόσεις.

Ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε:

- Κνησμός/εξάνθημα
- Δυσκολία αναπνοής
- Στομαχικό πόνο
- Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού

Αυτά μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης.

Μερικές φορές, η χορήγηση Thymoglobuline μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας όσο γίνεται πιο γρήγορα αν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό ή βήχα
- Αισθάνεστε ή είστε άρρωστος
- Ζάλη ή αίσθηση λιποθυμίας
- Κόπωση
- Αρθραλγία
- Κεφαλαλγία
- Αιμορραγία ή μώλωπες που συμβαίνουν ευκολότερα από το κανονικό
- Ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- Συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο, στοματικά έλκη

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Thymoglobuline, ορισμένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία προσωρινή αύξηση σε ορισμένες δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (εργαστηριακοί έλεγχοι οι οποίοι υποδεικνύουν πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας). Γενικά, δεν εμφανίζονται συμπτώματα και οι έλεγχοι της ηπατικής λειτουργίας επανέρχονται στα φυσιολογικά χωρίς αγωγή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής. Αυτό δεν σημαίνει αναγκαστικά ότι προκλήθηκαν όλες από το Thymoglobuline.

Πολύ συχνές (πάνω από 1 στους 10 ασθενείς) ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων
- Πυρετό
- Λοίμωξη
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Συχνές (έως 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

- Διάρροια, δυσκολία κατάποσης, ναυτία, έμετο
- Ρίγη
- Ορονοσία, η οποία είναι μια νόσος που προκαλείται από αντισώματα έναντι του Thymoglobuline που προκαλούν εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση (κνησμάδες κόκκινες λωρίδες), αρθραλγίες, νεφρικά προβλήματα και διόγκωση λεμφαδένων και που αναπτύσσεται εντός 6-21 ημερών. Η ορονοσία είναι συνήθως ήπια και υποχωρεί χωρίς θεραπεία ή με ένα σύντομο σχήμα στεροειδών.
- Μυαλγία
- Όγκους (συμπεριλαμβανομένων καρκινικών και μη καρκινικών)
- Δύσπνοια
- Κνησμό, εξάνθημα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αύξηση κάποιων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- Ηπατική βλάβη (ηπατική ανεπάρκεια)

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα (αύξηση εργαστηριακής παραμέτρου)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ήπιες και μπορεί να υποχωρήσουν με θεραπεία με άλλα φάρμακα. Μπορούν επίσης να ελαττωθούν αλλάζοντας τη δόση Thymoglobuline ή αυξάνοντας την χρονική περίοδο κατά την οποία δίνεται.

Μερικές φορές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Thymoglobuline μπορεί να συμβούν μήνες αργότερα μετά από τη χρήση του. Αυτές οι καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων και ορισμένων τύπων καρκίνου. Αυτά τα συμβάντα ορισμένες φορές συσχετίστηκαν με θανατηφόρο έκβαση.

Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Thymoglobuline μαζί με άλλα ανοσοκατασταλτικά μπορεί να συμβούν καθυστερημένες επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης του κινδύνου λοιμώξεων και ορισμένων τύπων καρκίνου. Αυτά τα συμβάματα έχουν μερικές φορές σχετιστεί με θανατηφόρα έκβαση.

Λοιμώξεις, επανενεργοποίηση λοίμωξης και σήψη έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση Thymoglobuline σε συνδυασμό με πολλαπλούς ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί κακοήθειες που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων PTLD και άλλα λεμφώματα, καθώς και συμπαγείς όγκους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονταν πάντα με συνδυασμό πολλαπλών ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Αν λαμβάνετε Thymoglobuline με άλλα φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, ενδέχεται να καταστείτε ευπαθείς σε σηψαιμία ή άλλες λοιμώξεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Thymoglobuline

Το φάρμακό σας φυλάσσεται στο νοσοκομείο από έναν ιατρό ή νοσηλεύτη, σε μέρη όπου δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Τα μη ανοιγόμενα φιαλίδια Thymoglobuline φυλάσσονται σε ψυγείο (2 – 8 °C) και δεν πρέπει να καταψύχονται. Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί του για να προστατεύεται από το φως. Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης θα ελέγξει ότι το προϊόν δεν έχει λήξει πριν την προετοιμασία (ανασύσταση).

Το Thymoglobuline δεν θα χρησιμοποιείται αν μετά την ανασύσταση υπάρχουν σωματίδια στο φιαλίδιο που δεν εξαφανίζονται μετά την περιστροφή του φιαλιδίου.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Thymoglobuline

Η δραστική ουσία είναι: 25 mg προερχόμενης από κουνέλια ανοσοσφαιρίνης έναντι των ανθρώπινων θυμοκυττάρων.

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο (αλάτι). Το Thymoglobuline ενδέχεται επίσης να περιέχει υπολείμματα πολυσορβικού από τη διαδικασία παρασκευής.

Εμφάνιση του Thymoglobuline και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Thymoglobuline παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει μια υπόλευκη κόνη. Πριν χρησιμοποιηθεί αναμιγνύεται με 5 χιλιοστόλιτρα (ml) ενέσιμου ύδατος για να προκύψει ένα διάλυμα. Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) περιέχει 5 mg ανοσοσφαιρίνης κονίκλου έναντι ανθρώπινων θυμοκυττάρων. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρά ιριδίζον.

Αυτό το υγρό κατόπιν αναμιγνύεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή γλυκόζης έτσι που να μπορεί να δοθεί αργά (έγχυση) στην κυκλοφορία του αίματός σας μέσω μίας συσκευής έγχυσης (καθετήρα) σε μια μεγάλη φλέβα.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Κατασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος

sanofi-aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α΄
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Κατασκευαστής

Genzyme Polyclonals S.A.S
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Κάθε φιαλίδιο Thymoglobuline προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Συνιστάται θερμά κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του Thymoglobuline να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του φαρμάκου προκειμένου να τηρείται αρχείο με τις παρτίδες που χρησιμοποιούνται.

Ανάλογα με την ημερήσια δόση ενδέχεται να απαιτείται ανασύσταση αρκετών φιαλιδίων κόνης Thymoglobuline. Προσδιορίστε τον αριθμό φιαλιδίων προς χρήση και στρογγυλέψτε την τιμή στο πλησιέστερο φιαλίδιο.

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κάντε ανασύσταση της κόνης με 5 ml ενέσιμου ύδατος για ενέσεις για να λάβετε ένα διάλυμα που περιέχει 5 mg πρωτεΐνης ανά ml. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρά ιριδιζόν. Το ανασυσταθέν φάρμακο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό. Μη χρησιμοποιείτε φιαλίδια που εμφανίζουν σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Συνιστάται άμεση χρήση του φαρμάκου μετά την ανασύσταση για την αποφυγή μικροβιακής επιμόλυνσης. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός αν η ανασύσταση και αραίωση έλαβαν χώρα σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Προετοιμασία της έγχυσης Thymoglobuline (Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική)

Αποσύρτε τον απαιτούμενο όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος από τα φιαλίδια Thymoglobuline. Προσθέστε την ημερήσια δόση σε διάλυμα έγχυσης (χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για ένεση ή διάλυμα γλυκόζης 5%) έτσι ώστε να λάβετε ολικό όγκο έγχυσης 50 έως 500 ml (συνήθως 50 ml / φιαλίδιο). Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ημέρα. Συνιστάται η χρήση ενσωματωμένου φίλτρου 0,22 µm.

Τυχόν μη χρησιμοποιημένο φάρμακο ή υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε την ΠΧΠ ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.