

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thymoglobuline 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten Kanin anti-ihmistymosyytti-immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin alat saamaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja sairaalassa.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Thymoglobuline on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Thymoglobuline-valmistetta
3. Miten Thymoglobuline-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Thymoglobuline-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Thymoglobuline on ja mihin sitä käytetään

Thymoglobuline on kylmäkuivattua infuusiokuiva-ainetta, liuosta varten (25 mg – yhden pullon pakkaus).

Thymoglobuline on kanin anti-ihmistymosyytti-immunoglobuliinia, joka on valmistettu kaneilta otetusta verestä. Näihin kaneihin on ruiskutettu ihmisen kateenkorvan soluja. Se kuuluu immunosuppressiolääkkeiden ryhmään (hyljinnäestolääkkeet). Nämä lääkkeet voivat auttaa estämään siirrettyjen elinten hyljinnän. Niitä voidaan käyttää myös muiden ei-toivottujen immuunireaktioiden hoitoon.

Sitä käytetään elintensiirrossa immuunivasteen heikentämiseen siirteen hyljinnän ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi. Se tunnetaan nimellä immunosuppressiolääke (hyljinnäestolääke). Kun potilaalle siirretään elin, kehon luonnollinen puolustusmekanismi yrittää päästä siitä eroon (hylkii sitä). Thymoglobuline muuttaa kehon puolustusmekanismia ja auttaa sitä hyväksymään siirretyn elimen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Thymoglobuline-valmistetta

Älä käytä Thymoglobuline-valmistetta

- jos sinulla on äkillinen tai pitkäaikainen tulehdus, mikä estää vastustuskyvyn heikentämistä lisää (sillä Thymoglobuline vähentää kehosi kykyä taistella tulehduksia vastaan)
- jos olet allerginen kanin proteiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Thymoglobuline-valmistetta on käytettävä aina tarkassa lääkärin valvonnassa sairaalaolosuhteissa.

Lääkärisi ottaa säännöllisiä verikokeita ja muita kokeita Thymoglobuline-hoidon aikana seurataksesi terveyttäsi. Tämän lääkkeen vaikutustapa on sellainen, että sillä voi olla vaikutusta vereesi ja muihin elimiisi.

Kerro lääkärille, jos olet joskus saanut allergisen reaktion eläimistä tai muista lääkkeistä. Lääkäri valvoo sinua tarkasti ja lopettaa hoidon, jos sinulla esiintyy merkkejä Thymoglobuline-valmisteen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta.

Jotkin vaikeat haittavaikutukset voivat liittyä tiputusnopeuteen. Potilaita on seurattava huolellisesti tiputuksen ajan.

Jos potilaalla esiintyy haittareaktio, tiputusnopeutta voidaan alentaa tai tiputus keskeyttää, kunnes oireet ovat hävinneet.

Lääkkeen antaminen on lopetettava välittömästi tai peruttava lopullisesti, jos potilaalla esiintyy yleinen allergiareaktio. Jos potilas menee sokkiin (äkillinen huonovointisuus ja verenpaineen lasku), oireenmukainen sokkitilan hoito on aloitettava.

Kerro lääkärille, jos sinulla on verisairaus, kuten trombosytopenia (normaalia vähemmän verihiutaleita veressä) tai leukopenia (normaalia vähemmän valkosoluja veressä). Annoksesi riippuu valkosolujen tai verihiutaleiden määrästä veressäsi, mikä tarkistetaan ennen hoitoa, sen aikana ja hoidon jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Thymoglobuline

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Immuunivastetta heikentävien lääkkeiden (syklosporiini, takrolimuusi tai mykofenolihappo) käyttöön liittyy vastustuskyvyn liiallisen heikkenemisen riski, mikä voi johtaa lymfoproliferaatioon (valkosolumäärän epänormaali kasvu). Siksi lääkärin tulee tietää, että käytät näitä lääkkeitä.

Älä ota rokotusta Thymoglobuline-hoidon aikana tai pian sen jälkeen ilman, että keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, sillä rokotus voi aiheuttaa haittavaikutuksia (jos se on elävä rokote) tai se ei toimi, koska immuunijärjestelmä ei reagoi siihen.

Thymoglobuline-valmisteen käyttö ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

On epätodennäköistä, että syöminen tai juominen vaikuttaa lääkkeeseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus: Tiedon puutteen takia Thymoglobuline-valmistetta ei saa antaa raskaana olville naisille, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys: Älä imetä, jos saat Thymoglobuline-valmistetta, sillä se voi kulkeutua äidinmaitoon ja vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, sillä Thymoglobuline voi aiheuttaa huonovointisuutta, väsymystä tai huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Thymoglobuline sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Thymoglobuline-valmistetta käytetään

Lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja sairaalassa. Thymoglobuline annetaan muoviputken (katetri) läpi suoraan verenkiertoosi (laskimonsisäinen infuusio eli tiputus) vähintään 4 tunnin aikana. Ensimmäinen annos saatetaan antaa pidemmän aikajakson aikana.

Saamasi annos vaihtelee, ja se riippuu painostasi, hoidettavasta terveysongelmasta ja mahdollisista muista samaan aikaan annettavista lääkkeistä.

- *Munuaissirteen hyljinnän välttäminen:*
1,25–1,5 mg painokiloa kohti joka päivä 4–9 päivän ajan munuaissirron jälkeen, mikä on kokonaisannoksena 5–13,5 mg/kg.
- *Munuaissirteen hyljinnän hoito:*
1,5 mg painokiloa kohti joka päivä 7–14 päivän ajan, mikä on kokonaisannoksena 10,5–21 mg/kg.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa sinut säännöllisesti saadessasi ensimmäistä annosta, sillä haittavaikutukset esiintyvät todennäköisemmin tällöin. He tarkistavat, onko sinulla ihottumaa, sekä pulssin, verenpaineen ja hengityksen. Aika ajoin lääkäri saattaa myös haluta sinulta verikokeen verisolun määrän valvomiseksi. Jos veresi valkosolun määrä on alhainen, lääkäri saattaa myös antaa sinulle lääkkeitä tulehdusten ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi; jos verihiutalemääräsi on alhainen, lääkäri saattaa antaa sinulle verihiutalesirron.

Lääkäri saattaa muuttaa Thymoglobuline-annosta, jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia.

Muut lääkkeet, joita lääkäri saattaa antaa sinulle

Lääkäri saattaa antaa sinulle joitakin muita lääkkeitä ennen Thymoglobuline-valmistetta tai samanaikaisesti sen kanssa. Näitä lääkkeitä käytetään haittavaikutusten ehkäisemiseen tai hoitoon, ja niitä ovat mm.:

- kuumelääkkeet (kuten parasetamoli) kuumeen alentamiseen
- kortikosteroidit (esim. hydrokortisoni) elinhylynnän ja haittavaikutusten ehkäisemiseen
- antihistamiinit (esim. setiritsiini) allergiareaktion ehkäisemiseen
- hepariini verihyytymäriskin pienentämiseen.

Jos otat enemmän Thymoglobuline-valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan enemmän Thymoglobuline-valmistetta kuin sinun pitäisi saada, sillä lääkäri tai sairaanhoitaja valvoo sinua tarkasti hoidon aikana. Jos näin käy, voit saada trombosytopenian (verihiutalemäärä on normaalia pienempi) tai leukopenian (valkosolun määrä on normaalia pienempi). Tällöin voit saada kuumeen, vilunväristyksiä, kurkkukivun, suun haavaumia ja verenvuotoa tai mustelmia normaalia helpommin.

Mitä lääkärin tulisi tehdä, jos Thymoglobuline-annos jää väliin

Lääkäri antaa sinulle seuraavan annoksen tavanomaiseen aikaan, eikä sinulle anneta kaksinkertaista annosta unohdettujen yksittäisten annosten korvaamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset esiintyvät todennäköisemmin ensimmäisen tai toisen Thymoglobuline-annoksen yhteydessä kuin myöhempien annosten kanssa. Näitä ovat mm. kuume, ihottuma ja päänsärky sekä pulssiin, verenpaineeseen ja hengitykseen kohdistuvat vaikutukset sekä jotkin allergiatyyppiset reaktiot.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on

- koholla oleva kutiava ihottuma

- hengitysvaikeuksia
- vatsakipu
- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta.

Nämä voivat olla hengenvaarallisen allergiareaktion merkkejä.

Thymoglobuline-tiputus voi joskus aiheuttaa seuraavia ylimääräisiä haittavaikutuksia. **Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on jotain seuraavista:**

- hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista tai yskää
- pahoinvointia tai oksentelua
- huimausta tai heikotusta
- nivelkipua
- päänsärkyä
- verenvuotoa tai mustelmia normaalia helpommin
- nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- tulehdusoireita, kuten kuume, vilunväristyksiä, kurkkukipu, suun haavaumia.

Joillakin potilailla esiintyy Thymoglobuline-hoidon aikana tai sen jälkeen tiettyjen maksan toimintaa kuvaavien laboratorioarvojen ohimenevää nousua. Näiden maksan toimintakoearvojen nousuun ei yleensä liity oireita, ja arvot palaavat normaaleiksi ilman hoitoa.

Havaintoon perustuvan tutkimuksen aikana kirjattiin alla lueteltuja haittavaikutuksia. Tämä ei tarkoita, että Thymoglobuline olisi aiheuttanut ne kaikki.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli yksi potilas kymmenestä):

- alhainen veren valkosolujen määrä; alhainen verihütalemäärä
- kuume
- tulehdus
- veren punasolujen pieni määrä (anemia).

Yleisiä haittavaikutuksia (enintään yksi potilas kymmenestä):

- ripuli, nielemishäiriö, pahoinvointi, oksentelu
- vilunväristykset
- seerumitauti, jonka aiheuttaa Thymoglobuline-valmisteen vasta-aineet. Sairaus aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa (kutiavia, punoittavia paukamia), nivelkipuja, munuaisongelmia ja imusolmukkeiden turpoamista. Oireet kehittyvät 5–15 päivän kuluessa. Seerumitauti on yleensä lievä, ja se häviää ilman hoitoa tai lyhyellä steroidihoidolla.
- lihaskipu
- syöpä
- hengenahdistus
- kutina, ihottuma
- alhainen verenpaine
- joidenkin veren maksaentsyymien lisääntyminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (enintään yksi potilas sadasta):

- Maksavaurio (maksan vajaatoiminta).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Suurentunut veren bilirubiiniarvo (kohonnut arvo laboratoriotutkimuksessa)

Nämä haittavaikutukset voivat olla lieviä, ja ne voivat hävitä ilman lääkehoitoa. Niitä voidaan myös vähentää muuttamalla Thymoglobuline-annosta tai pidentämällä ajanjaksoa, jonka aikana lääke annetaan.

Joskus haittavaikutukset voivat esiintyä kuukausien jälkeen. Potilailla, jotka käyttävät Thymoglobuline-valmistetta yhdessä muiden immuunivastetta alentavien lääkkeiden kanssa, voi esiintyä haittavaikutuksia viiveellä. Näitä ovat mm. lisääntynyt tulehdusten ja tietyn tyyppisten syöpien riski.

Tulehduksia, tulehdusten uusiutumista, kuumeista neutropeniaa (kuume, johon liittyy tiettyjen valkosolujen väheneminen) ja sepsistä on raportoitu, kun Thymoglobuline-valmistetta on annettu yhdessä useiden immuunivastetta alentavien lääkkeiden kanssa. Harvoissa tapauksissa on raportoitu syöpiä, kuten lymfoproliferatiivisia tauteja ja muita lymfoomia sekä kiinteitä kasvaimia. Nämä haittatapahtumat ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan. Nämä haittatapahtumat liitettiin aina useiden immuunivastetta alentavien lääkkeiden yhdistelmään.

Jos saat Thymoglobuline-valmistetta muiden immuunijärjestelmää heikentävien lääkkeiden kanssa, voit saada herkästi veritulehduksen tai muita tulehduksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,
00034 FIMEA

5. Thymoglobuline-valmisteen säilyttäminen

Lääkäri tai sairaanhoitaja säilyttää lääkkeesi sairaalassa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Avaamattomat Thymoglobuline-injektiopullot säilytetään jääkaapissa (2–8 °C), eivätkä se saa jäätyä. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa ennen valmistamista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole kulunut umpeen.

Thymoglobuline-valmistetta ei saa käyttää, jos injektiopullossa näkyy hiukkasia, jotka eivät häviä injektiopulloa pyörittämällä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Thymoglobuline sisältää

- Vaikuttava aine on kanin anti-ihmistymosyytti-immunoglobuliini. Yksi injektiopullo sisältää 25 mg kanin anti-ihmistymosyytti-immunoglobuliinia.
- Muut aineet ovat mannitoli, glysiini ja natriumkloridi (suola).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Thymoglobuline toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka sisältää kermanvalkoista jauhetta. Se tehdään liuokseksi ennen käyttöä sekoittamalla siihen 5 millilitraa (ml) steriiliä vettä. Kukin millilitra (ml) sisältää 5 mg kanin anti-ihmistymosyytti-immunoglobuliinia. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on kirkas tai hieman samea.

Tämä nesteseos sekoitetaan sitten natriumkloridi- tai glukoosiliuokseen niin, että se voidaan antaa hitaasti (tiputtaa) verenkiertoosi suuressa laskimossa olevan muoviputken (katetri) kautta.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi injektiopullo.

Myyntiluvan haltija

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Alankomaat

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon, Ranska
tai
Genzyme Ireland Ltd, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.8.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kukin Thymoglobuline-injektiopullo on kertakäyttöinen.

Päivittäisestä annoksesta riippuu, tarvitseeko käyttövalmiiksi sekoittaa useampi injeksiopullo Thymoglobuline-jauhetta. Laske käytettävien injeksiopullojen määrä ja pyöristä se lähimpään injeksiopulloon.

Sekoita aseptisesti jauhe ja 5 ml steriiliä injektioneiteisiin käytettävää vettä niin, että saadaan liuos, joka sisältää 5 mg proteiinia millilitraa kohden. Liuoksen tulisi olla kirkas tai hieman samea. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulisi tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten tai värjäntymisen varalta. Älä käytä injeksiopulloja, joissa on hiukkasia tai värjäntymiä.

Laimennettu liuos tulisi käyttää välittömästi mikrobikontaminaation estämiseksi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttäjä on vastuussa säilytysajoista ja käyttöä edeltävistä olosuhteista, joiden tulisi olla korkeintaan 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmiiksi sekoittaminen ja laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Thymoglobuline-infusion valmistus (noudata aseptista tekniikkaa)

Vedä Thymoglobuline-injektiopullostaa tarvittava määrä käyttövalmiiksi sekoitettua liuosta. Lisää päivittäinen annos infuusioliuokseen (injektioihin käytettävä natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %) tai 5-prosenttinen glukoosiliuos) niin, että kokonaisinfuusiotilavuus on 50–500 ml (yleensä 50 ml/injektiopullo).

Valmiste tulisi antaa samana päivänä. 0,2 µm:n in-line-suodattimen käyttöä suositellaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Thymoglobuline 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning Kanin anti-humant tymocyt-immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Den här medicinen ges till dig av en läkare eller sjuksköterska på sjukhus.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Thymoglobuline är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Thymoglobuline
3. Hur du använder Thymoglobuline
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thymoglobuline ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thymoglobuline är och vad det används för

Thymoglobuline är utformat som ett frystorkat pulver till infusionsvätska, lösning (25 mg – kartong med 1 injektionsflaska).

Thymoglobuline är ett anti-humant tymocyt-immunglobulin tillverkat av blod från kaniner som fått injektioner av celler från tymuskörtel från människa. Det tillhör en grupp mediciner som kallas immunsuppressiva medel (mediciner som hindrar avstötning). Dessa mediciner kan hjälpa till att förhindra att transplanterade organ avstöts. De kan även användas för att behandla andra oönskade immunreaktioner.

Det används för immunsuppression vid transplantation: för att förhindra och behandla avstötning av ett transplantat. Det är en typ av läkemedel som kallas immunsuppressiva medel (läkemedel mot avstötning). När en patient får ett organ försöker kroppens naturliga försvarssystem att bli av med det (avstöta det). Thymoglobuline ändrar kroppens försvarsmekanism och hjälper den att acceptera det transplanterade organet.

2. Vad du behöver veta innan du får Thymoglobuline

Använd inte Thymoglobuline

- om du har en aktiv akut eller kronisk infektion som förhindrar all ytterligare immunsuppression (eftersom Thymoglobuline sänker kroppens förmåga att bekämpa infektioner)
- om du är allergisk mot kaninproteiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Thymoglobuline måste alltid användas under strikt medicinsk övervakning på sjukhus.

Under behandlingen med Thymoglobuline kommer läkaren att ta regelbundna blodprover och andra prover för att kontrollera din hälsa. På grund av hur detta läkemedel fungerar, kan det påverka ditt blod och andra organ.

Tala om för läkaren om du någon gång haft en allergisk reaktion mot djur eller mot andra mediciner. Läkaren övervakar dig noga och stoppar behandlingen om det finns några tecken på en allergisk reaktion mot Thymoglobuline.

Vissa allvarliga biverkningar kan ha att göra med infusionshastigheten. Patienter måste övervakas noga under infusionen.

Om en biverkan skulle uppstå kan infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas tills symtomen försvunnit.

Administrering måste omedelbart avbrytas och sättas ut permanent om en generaliserad allergisk reaktion uppkommer. Om chock uppkommer (plötslig sjukdomskänsla och fallande blodtryck) måste symptomatisk behandling för chocktillståndet sättas in.

Tala om för läkaren om du har några blodsjukdomar, såsom trombocytopeni (lägre antal trombocyter än normalt i blodet) eller leukopeni (lägre antal vita blodceller än normalt i blodet). Din dos beror på antalet vita blodceller eller trombocyter i blodet vilket kontrolleras före, under och efter behandling.

Andra läkemedel och Thymoglobuline

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

När man använder immunsuppressiva medel (ciklosporin, takrolimus eller mykofenolatmofetil), finns en risk för över-immunsuppression vilken kan leda till lymfoproliferation (onormal ökning av antalet vita blodceller). Därför måste läkaren känna till att du använder dessa mediciner.

Undvik att vaccinera dig under eller strax efter behandling med Thymoglobuline utan att först diskutera det med läkaren eftersom det kan orsaka biverkningar (om det är ett levande vaccin) eller inte fungera därför att ditt immunsystem inte kan svara på det.

Thymoglobuline med mat, dryck och alkohol

Det är osannolikt att mat och dryck påverkar medicinen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet: På grund av bristen på information får Thymoglobuline inte ges till gravida kvinnor om det inte är absolut nödvändigt.

Amning: Undvik att amma om du får Thymoglobuline därför att det kan komma ut i bröstmjölken och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil eller använda verktyg eller maskiner eftersom Thymoglobuline kan göra att du känner dig sjuk, trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Thymoglobuline innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Thymoglobuline

Din medicin ges till dig av en läkare eller sjuksköterska på sjukhus. Thymoglobuline ges genom en plastslang (kateter) direkt in i blodet (intravenös infusion) under en period på minst 4 timmar. Det kan ta längre tid att ge den första dosen.

Dosen du får kan variera och beror på din vikt, vilket slags medicinskt problem som behandlas, och om du får andra mediciner samtidigt.

- *För att undvika avstötning av njurtransplantat:*
Mellan 1,25 och 1,5 mg för varje kg du väger varje dag under 4 till 9 dagar efter en njurtransplantation, vilket motsvarar en total dos på 5 till 13,5 mg/kg.
- *Behandling av avstötning av njurtransplantat:*
1,5 mg för varje kg du väger varje dag under 7 till 14 dagar, vilket motsvarar en total dos på 10,5 till 21 mg/kg.

Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar dig regelbundet medan du får den första dosen eftersom det är då det är mest sannolikt att du får biverkningar. De ser efter om du fått hudutslag, tar puls, blodtryck och kontrollerar andningen. Ibland kan läkaren också vilja testa ditt blod för att kontrollera antalet blodceller. Om du har ett lågt antal vita blodceller kan läkaren även ge mediciner som ska förhindra eller behandla infektioner; om du har ett lågt antal trombocyter kan läkaren ge dig en trombocyttransfusion.

Läkaren kan ändra dosen av Thymoglobuline om du får biverkningar.

Övriga läkemedel som läkaren kan ge dig

Läkaren kan ge dig vissa andra läkemedel innan, eller samtidigt som du får Thymoglobuline. Dessa läkemedel används för att förhindra eller behandla eventuella biverkningar och kan innefatta:

- antipyretika (som paracetamol) för att sänka feber
- kortikosteroider (t.ex. hydrokortison) för att förhindra organavstötning och biverkningar
- antihistaminer (t.ex. cetirizin) för att förhindra en allergisk reaktion
- heparin för att minska risken för blodproppar.

Om du tar för stor mängd av Thymoglobuline

Det är osannolikt att du skulle få för stor mängd av Thymoglobuline, eftersom du övervakas noga av läkare eller sjuksköterska under behandlingen. Om detta ändå skulle hända kan du få trombocytopeni (lägre antal trombocyter än normalt) eller leukopeni (lägre antal vita blodceller än normalt). Detta betyder att du kan få feber, frossa, ont i halsen, munsår och att du lättare än normalt blöder eller får blåmärken.

Vad läkaren ska göra om du har missat en dos av Thymoglobuline

Läkaren ger nästa dos på den vanliga tiden och ger inte en dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar, som feber, hudutslag och huvudvärk, och andra som påverkar pulsfrekvens, blodtryck och andning, liksom vissa allergiliknande reaktioner, uppkommer mer sannolikt vid din första eller andra dos av Thymoglobuline än vid senare doser.

Tala genast om för läkaren om du har

- ett upphöjt, kliande hudutslag
- svårt att andas
- ont i magen

- svullnad i ansiktet, tungan eller svalget.

Dessa symtom kan vara livshotande tecken på en allergisk reaktion.

Ibland kan en Thymoglobuline-infusion orsaka följande ytterligare biverkningar. **Du bör snarast tala om för läkaren om du får något av följande:**

- svårt att andas, väsande andning eller hosta
- illamående eller kräkning
- yrsel eller svimningskänsla
- ledsmärta
- huvudvärk
- blöder eller får blåmärken lättare än normalt
- oregelbundna eller snabba hjärtslag
- symtom på infektion såsom feber, frossa, halsont, munsår.

Under eller efter behandling med Thymoglobuline får vissa patienter en tillfällig ökning av vissa levervärden i laborieprov som visar hur väl levern fungerar. I allmänhet förekommer inga symtom och levervärdena återgår till det normala utan behandling.

Biverkningarna i listan nedan registrerades under en observationsstudie. Det behöver inte nödvändigtvis innebära att alla orsakades av Thymoglobuline.

Mycket vanliga biverkningar (mer än 1 av 10 patienter):

- lågt antal vita blodceller; lågt antal trombocyter
- feber
- infektion
- lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Vanliga biverkningar (upp till 1 av 10 patienter):

- diarré, svårt att svälja, illamående, kräkning
- darrningar
- serumsjuka vilket är en sjukdom som orsakas av antikroppar mot Thymoglobuline och ger upphov till hudutslag, klåda, nässelutslag (kliande röda kvaddlar), ledsmärtor, njurproblem och svullna lymfkörtlar och utvecklas inom 5–15 dagar. Serumsjuka brukar vara lindrig och går över utan behandling eller med en kort steroidkur.
- muskelsmärta
- maligniteter
- andfåddhet
- klåda, utslag
- lågt blodtryck
- ökning av vissa av leverenzymerna i ditt blod.

Mindre vanliga biverkningar (upp till 1 av 100 patienter):

- Leverskada (leversvikt).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökat bilirubin i blodet (höjning av laborieparameter)

Dessa biverkningar kan vara lindriga och gå över vid behandling med andra läkemedel. De kan också minskas om man ändrar dosen Thymoglobuline eller förlänger infusionstiden.

Ibland kan biverkningar komma flera månader senare. Hos patienter som använder Thymoglobuline tillsammans med andra immunsuppressiva medel kan fördröjda effekter uppkomma, däribland en ökad risk för infektioner och för vissa typer av cancer.

Infektioner, reaktivering av infektion, febril neutropeni (feber som associeras med ett lägre antal än normalt av vissa vita blodceller) och blodförgiftning har rapporterats efter Thymoglobuline-administrering i kombination med multipla immunsuppressiva medel. I sällsynta fall har maligniteter, inklusive men ej begränsat till lymfoproliferativa störningar och andra lymfom såväl som fasta tumörer rapporterats. Dessa biverkningar har ibland associerats med dödlig utgång. Dessa biverkningar associerades alltid med en kombination av multipla immunsuppressiva medel.

Om du får Thymoglobuline tillsammans med andra läkemedel som hämmar immunsystemet, så kan du vara mottaglig för blodinfektioner eller andra infektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55,

00034 FIMEA

5. Hur Thymoglobuline ska förvaras

Din medicin förvaras på sjukhus av en läkare eller sjuksköterska, utom syn- och räckhåll för barn. Öppnade injektionsflaskor med Thymoglobuline förvaras i kylskåp (2–8°C) och får ej frysas. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar att produkten inte har passerat utgångsdatumet innan den späds.

Thymoglobuline ska inte användas om det finns partiklar i injektionsflaskan som inte försvinner när flaskan snurras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kanin anti-humant tymocyt-immunglobulin. En injektionsflaska innehåller 25 mg kanin anti-humant tymocyt-immunglobulin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, glycin och natriumklorid (salt).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thymoglobuline levereras i en glasflaska innehållande ett gräddvitt pulver. Innan pulvret används ska det blandas med 5 milliliter (ml) sterilt vatten så att det blir en vätska. Varje milliliter (ml) innehåller 5 mg kanin anti-humant tymocyt-immunglobulin. Den beredda lösningen är klar eller lätt opalskimrande.

Därefter blandas denna vätska med en natriumklorid- eller glukoslösning så att den kan ges långsamt (infunderas) i blodet genom en plastslang (kateter) i en stor ven.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederländerna

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon, Frankrike eller

Genzyme Ireland Ltd, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.8.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska med Thymoglobuline är endast avsedd för engångsbruk.

Beroende på den dagliga dosen kan man behöva rekonstituera flera injektionsflaskor med Thymoglobuline-pulver. Fastställ hur många injektionsflaskor som behövs och avrunda upp till närmaste injektionsflaska.

Använd aseptisk teknik och rekonstituera pulvret med 5 ml sterilt vatten för injektioner för att få fram en lösning innehållande 5 mg protein per ml. Lösningen ska vara klar eller lätt opalskimrande. Rekonstituerad produkt ska besiktigas avseende partiklar och missfärgning. Använd inte injektionsflaskor som uppvisar partiklar eller missfärgning.

Omedelbar användning efter spädning rekommenderas för att förhindra mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiderna och -förhållandena för brukslösningen användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8°C, såvida inte rekonstitution och spädning har ägt rum i kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av Thymoglobuline-infusion (använd aseptisk teknik)

Dra upp den volym som behövs av den rekonstituerade lösningen från Thymoglobuline-flaskorna. Tillsätt den dagliga dosen till en infusionslösning (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning eller 5 % glukoslösning) så att en total infusionsvolym erhålls på 50 till 500 ml (vanligtvis 50 ml/injektionsflaska).

Produkten bör administreras samma dag. Användning av ett 0,2 µm inline-filter rekommenderas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.