

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TFX, 10 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg czynnika grasiczego X (*Thymostimulinum*, Thymus Factor X)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: tiomersal

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biała lub prawie biała zliofilizowana substancja w fiolkach; przezroczysty, bezbarwny płyn w ampułkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zespoły chorobowe przebiegające z pierwotnym i wtórnym niedoborem immunologicznym. Wspomaganie układu immunologicznego po przeprowadzeniu podstawowej terapii leczniczej chorób nowotworowych. Przewlekłe, agresywne zapalenie wątroby, niektóre choroby mózgu i rdzenia kręgowego, wczesny okres stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalne zapalenie stawów, wtórne zaburzenia hemopoezy także polekowe lub po naświetlaniach promieniami rtg.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Powinno być indywidualne, zależne od stanu pacjenta.

Na ogół stosuje się 10 do 20 mg dziennie przez 30 dni, a następnie 20 do 30 mg tygodniowo.

Dalsze stosowanie produktu leczniczego oraz czas leczenia i dawkowania zależne są od efektu terapeutycznego i wyników badań immunologicznych.

Sposób przygotowania

Roztwór do wstrzykiwań należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. W tym celu, zachowując zasady postępowania aseptycznego, należy rozpuścić zawartość fiołki używając rozpuszczalnika zawartego w ampułce. Za pomocą strzykawki należy pobrać z ampułki 1 ml rozpuszczalnika i wprowadzić go do fiołki z liofilizowaną substancją. Zawartość fiołki wymieszać do otrzymania jednorodnego roztworu.

Tak przygotowany roztwór jest gotowy do iniekcji podskórnej lub domięśniowej.

Sposób podawania

Podskórnie, domięśniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Do przeciwwskazań względnych należą okres ciąży i karmienia piersią, dni okołomenstruacyjne, niektóre zespoły zaburzeń endokrynologicznych (gruczolak przysadki, akromegalia), czas fizjologicznej aktywności grasicy do okresu dojrzewania płciowego włącznie; w tym czasie TFX można stosować tylko w razie stwierdzenia wyraźnych niedoborów immunologicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego TFX u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami endokrynologicznymi oraz u kobiet w II fazie cyklu miesięczkowego może częściej powodować działania niepożądane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy może wykazywać synergizm z niektórymi hormonami przysadki (somatotropina, hormon luteinizujący) i estrogenami oraz działanie antagonistyczne wobec hormonów kory nadnerczy, progesteronu i androgenów w zakresie ich wpływu na układ limfatyczny i szpik kostny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania czynnika grasiczego X u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Karmienie piersią

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania TFX w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przez kobiety karmiące piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

TFX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Brak ogólnych objawów ubocznych.

Odczyn miejscowy: w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rumień i nieznaczna bolesność.

Zaburzenia układu immunologicznego

Mogą wystąpić skórne odczyny uczuleniowe: rumień, świąd, wysypka skórna.

Przy wystąpieniu powyższych objawów, należy przerwać podawanie produktu leczniczego przez 1-2 dni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres i nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ryzyko przedawkowania produktu leczniczego TFX jest mało prawdopodobne i ograniczone, ponieważ peptydy grasicy są wrażliwe na działanie proteaz organizmu, które zmniejszają stężenie produktu leczniczego we krwi i nie mają bezpośredniego wpływu stymulującego czy hamującego na funkcje odpornościowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunostymulujące, kod ATC: L0 3AX

Czynnik grasiczy X stanowi wyciąg z grasic cielęcych zawiera białka i polipeptydy o masie cząsteczkowej od 4 000 do 12 000 daltonów. Wykazuje on aktywność biologiczną zbliżoną do hormonów wydzielanych przez grasicę ludzką, czyli działa pobudzająco na układ odpornościowy. TFX działa poprzez wybiórczy wpływ na określone czynniki odpowiedzi immunologicznej. Wywołuje wzrost limfocytozy, warunkuje dojrzewanie limfocytów T, zwiększa ogólną i miejscową odporność immunologiczną ustroju, hamuje procesy autoagresji oraz zmniejsza działanie niepożądane produktów leczniczych cytostatycznych i immunosupresyjnych na układ krwiotwórczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego TFX nie są znane, ponieważ dotychczas nie określono w pełni struktury właściwej substancji czynnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wpływ na płodność

W badaniach płodności u samców szczurów, po wielokrotnym podaniu domięśniowym produktu leczniczego TFX w dawkach 5, 10 i 20 mg/kg mc., nie obserwowano wpływu na układ rozrodczy i zdolność reprodukcji.

Teratogenność

W badaniach u myszy, szczurów i chomików złocistych stwierdzono działanie teratogenne po podaniu podskórnym w okresie organogenezy, w dawkach 6, 12, 30, 60, 120 i 300 mg/kg mc. oraz u myszy i szczurów po podaniu domięśniowym, w okresie organogenezy, w dawkach 5, 10 i 40 mg/kg mc.

Mutagenność

W testach Amesa nie wykazano mutagennego działania produktu w stężeniu 10; 50; 100; 500; 1000 i 2000 µg/płytkę.

TFX po podaniu dootrzewnowym w dawkach 0,3; 3,0 i 30,0 mg/kg mc. nie powodował zwiększenia indukcji wymiany chromatyd siostrzanych w szpiku kostnym myszy.

W teście aberracji chromosomowych na komórkach szpiku kostnego nie wykazano działania genotoksycznego produktu TFX w dawkach 0,3; 3,0 i 30,0 mg/kg mc. podanych dootrzewnowo chomikom chińskim.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka:

Tiomersal
Ampułka z rozpuszczalnikiem:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.
Nie mieszać produktu leczniczego TFX z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki i ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

10 fiolek z proszkiem po 10 mg + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
50 fiolek z proszkiem po 10 mg + 50 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TFX PHARMA Sp. z o. o.
ul. Muchoborskiej 6
54-424 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3498

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 marca 2000r.
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 grudnia 2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO