

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thymoglobuline 5 mg/ml, 25 mg

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thymoglobuline 5 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thymoglobuline 5 mg/ml
3. Jak stosować lek Thymoglobuline 5 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thymoglobuline 5 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thymoglobuline 5 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Thymoglobuline 5 mg/ml to lek w postaci proszku zawierający 25 mg immunoglobuliny króliczej przeciw ludzkim tymocytom. Przed zastosowaniem, proszek należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć w celu sporządzania roztworu do infuzji (kroplówki).

Thymoglobuline 5 mg/ml jest lekiem immunosupresyjnym (ATC: L04AA04, immunoglobulina przeciw ludzkim tymocytom).

Wskazania do stosowania:

- Immunosupresja w transplantologii: zapobieganie i leczenie odrzucania przeszczepu;
- Zapobieganie wystąpieniu ostrej i przewlekłej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych u dorosłych;
- Leczenie ostrej, serydoopornej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD);
- Leczenie niedokrwistości aplastycznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thymoglobuline 5 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Thymoglobuline 5 mg/ml:

- jeśli pacjent ma uczulenie na białko królicze lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ostre i przewlekłe zakażenia, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania jakiegokolwiek dodatkowego leczenia immunosupresyjnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thymoglobuline 5 mg/ml należy omówić to z lekarzem. Lek Thymoglobuline 5 mg/ml należy podawać wyłącznie w szpitalu pod ścisłą kontrolą lekarską.

W trakcie leczenia tymoglobuliną lekarz będzie systematycznie wykonywał badania krwi i inne badania w celu monitorowania stanu zdrowia pacjenta. Ze względu na mechanizm działania tego leku, może on wpływać na krew oraz inne narządy pacjenta.

Niektóre ciężkie działania niepożądane mogą być związane z szybkością infuzji. Należy przestrzegać szybkości infuzji zalecanej w punkcie 3 „Jak stosować lek Thymoglobuline 5 mg/ml”. W czasie trwania infuzji pacjenci powinni być uważnie obserwowani.

Ze względu na ryzyko wystąpienia choroby posurowiczej (gorączka, świąd, wysypka, pokrzywka (swędzenie, zaczerwienienie), ból mięśni i stawów) należy podjąć szczególne środki ostrożności wobec tych pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali immunoglobulinę króliczą.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję do czasu ustąpienia objawów.

Jeśli wystąpi uogólniona reakcja anafilaktyczna, należy natychmiast przerwać infuzję. W przypadku wstrząsu (choroba przebiegająca z nagłym spadkiem ciśnienia krwi) należy natychmiast wdrożyć objawowe postępowanie przeciwwstrząsowe. Decyzja o ponownym podaniu leku Thymoglobuline 5 mg/ml u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna po podaniu tego leku powinna być dokładnie rozważona.

W przypadku przeszczepiania narządów:

- należy rozważyć zmniejszenie dawki, jeżeli liczba płytek krwi wynosi pomiędzy 50 000 a 75 000 komórek/mm³ lub liczba leukocytów (białych krwinek) wynosi pomiędzy 2000 a 3000 komórek/mm³;
- należy rozważyć przerwanie leczenia w przypadku utrzymującej się ciężkiej małopłytkowości (poniżej 50 000 komórek/mm³) lub leukopenii (poniżej 2000 komórek/mm³).

Podczas leczenia lekiem Thymoglobuline 5 mg/ml oraz po jego zakończeniu należy kontrolować liczbę białych krwinek i płytek krwi.

Po podaniu leku Thymoglobuline 5 mg/ml w skojarzeniu z wieloma lekami immunosupresyjnymi obserwowano zakażenia, nawroty zakażeń (zwłaszcza wirusem cytomegalii), neutropenię z gorączką (gorączkę związaną ze zmniejszoną liczbą niektórych krwinek białych) oraz posocznicę. Dlatego też zaleca się uważne monitorowanie pacjenta oraz stosowanie odpowiedniej profilaktyki zakażeń.

Należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko zmian o charakterze nowotworowym, chłoniaków lub zaburzeń limfoproliferacyjnych (nadmierny wzrost liczby białych krwinek).

W procesie produkcji tego leku stosowane są składniki ludzkiej krwi (traktowane formaldehydem czerwone krwinki) jak i tymocyty. Standardowe działania mające na celu zapobieganie zakażeniom spowodowanym stosowaniem leków produkowanych ze składników ludzkiej krwi obejmują wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych dawców pod kątem określenia markerów zakażenia oraz wdrożenie skutecznych procedur w procesie produkcji, które pozwalają na inaktywację i (lub) usunięcie wirusów. Pomimo to, nie można wykluczyć całkowicie możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania leków przygotowanych z wykorzystaniem składników ludzkiej krwi. Ryzyko to odnosi się również do nieznanymi lub dopiero poznawanych wirusów oraz innych czynników patogennych.

Thymoglobuline 5 mg/ml a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ze względu na ryzyko nadmiernej immunosupresji i ryzyko choroby limfoproliferacyjnej (nadmierny wzrost liczby białych krwinek), należy rozważyć jednoczesne podawanie leku Thymoglobuline 5 mg/ml z innymi lekami immunosupresyjnymi takimi jak: cyklosporyna, takrolimus, mykofenolan mofetylu.

Stwierdzono, że skojarzenie w jednej kroplówce leku Thymoglobuline 5 mg/ml z heparyną i hydrokortyzonem w roztworze infuzyjnym glukozy prowadziło do wytrącania się osadu. Dlatego nie należy mieszać tych leków.

Szczepienia

W okresie stosowania tego leku, podanie szczepionek zawierających żywe, osłabione mikroorganizmy wiąże się z ryzykiem uogólnionego zakażenia, które może zagrażać życiu. Ryzyko to jest podwyższone u pacjentów z obniżoną odpornością spowodowaną chorobą podstawową (niedokrwistością aplastyczną).

Badania diagnostyczne

Ten lek może powodować powstawanie przeciwciał reagujących z innymi immunoglobulinami króliczymi.

Przez dwa miesiące po podaniu króliczej immunoglobuliny przeciw ludzkim tymocytom wyniki badań surowicy wykonanych za pomocą testów ELISA, w skład których wchodzi przeciwciała królicze mogą być nieprawidłowe.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wynika to stąd, że ten lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Thymoglobuline 5 mg/ml, ponieważ lek ten może przenikać do mleka ludzkiego i może działać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas leczenia lekiem Thymoglobuline 5 mg/ml.

Lek Thymoglobuline 5 mg/ml zawiera sól.

Lek ten zawiera 4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Thymoglobuline 5 mg/ml

Dawkowanie leku Thymoglobuline 5 mg/ml różni się od dawkowania innych leków zawierających immunoglobulinę przeciw tymocytom, ponieważ różnią się one rodzajem i stężeniem białka. Lekarz powinien zachować ostrożność i upewnić się, że przepisana dawka leku jest odpowiednia.

Dawkowanie leku zależy od wskazania, schematu podawania i jednoczesnego stosowania innych leków immunosupresyjnych. Przedstawione dawkowanie może być traktowane jako zalecane.

Leczenie można przerwać bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki.

- Immunosupresja w transplantologii:

• Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu:

1,0 do 1,5 mg/kg mc./dobę przez 2 do 9 dni po przeszczepieniu nerki, trzustki lub wątroby, lub przez 2 do 5 dni po przeszczepieniu serca, co odpowiada dawce całkowitej od 2,0 do 7,5 mg/kg mc. po przeszczepieniu serca i od 2,0 do 13,5 mg/kg mc. po przeszczepieniu innych narządów. Leczenie można przerwać bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki.

• Leczenie ostrego odrzucenia:

1,5 mg/kg mc./dobę przez 3 do 14 dni, co odpowiada łącznej dawce 4,5 do 21 mg/kg mc.

- Zapobieganie wystąpieniu ostrej i przewlekłej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi:

Przeszczepiając komórki (szpiku kostnego lub macierzyste komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej) od dawcy niezgodnego spokrewnionego lub zgodnego niespokrewnionego u pacjentów dorosłych

zaleca się profilaktyczne podanie leku Thymoglobuline 5 mg/ml w dawce 2,5 mg/kg mc./dobę od dnia -4. do dnia -2. lub dnia -1., co odpowiada całkowitej dawce 7,5 – 10 mg/kg mc.

- Niedokrwistość aplastyczna:

2,5 do 3,5 mg/kg mc./dobę przez 5 kolejnych dni, co odpowiada całkowitej dawce 12,5 do 17,5 mg/kg mc.

Stosowanie leku w niedokrwistości aplastycznej nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych.

- Leczenie ostrej, sterydoopornej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi:

Dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta. Zazwyczaj jest to od 2 do 5 mg/kg mc./dobę przez 5 dni.

Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie monitorować stan pacjenta podczas podawania pierwszej dawki leku, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Będą sprawdzać czy u pacjenta nie wystąpiła wysypka oraz będą monitorować tętno, ciśnienie krwi i oddech. Od czasu do czasu lekarz może również zlecić wykonanie badania krwi pacjenta w celu sprawdzenia liczby komórek krwi. Jeśli liczba białych krwinek jest mała, lekarz może również podać leki stosowane w celu zapobiegania występowaniu zakażeń lub w celu leczenia zakażeń; jeśli liczba płytek krwi jest mała, lekarz może zalecić przetoczenie płytek krwi.

Lekarz może zmienić dawkę leku Thymoglobuline 5 mg/ml, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Inne leki zalecone przez lekarza

Lekarz może podać pacjentowi inne leki przed rozpoczęciem podawania lub w trakcie podawania leku Thymoglobuline 5 mg/ml. Leki te, wymienione poniżej, są stosowane aby zapobiec występowaniu możliwych działań niepożądanych lub aby je leczyć:

- o leki przeciwgorączkowe, w celu obniżenia gorączki;
- o kortykosteroidy dożylnie, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu i wystąpieniu działań niepożądanych;
- o leki przeciwhistaminowe, aby zapobiec wystąpieniu reakcji alergicznej;
- o heparyna, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak zaleceń dotyczących dawkowania. Dostępne dane wskazują że schemat dawkowania stosowany u pacjentów dorosłych nie wymaga modyfikacji u dzieci i młodzieży.

Podobnie jak u pacjentów dorosłych dawkowanie u dzieci i młodzieży zależy od wskazania, schematu podawania i jednoczesnego stosowania innych leków immunosupresyjnych. Wszystkie te czynniki powinny być uwzględnione przez lekarza prowadzącego podczas ustalania dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thymoglobuline 5 mg/ml

Jest mało prawdopodobne aby pacjent otrzymał większą niż zalecana dawkę leku

Thymoglobuline 5 mg/ml, ponieważ stan pacjenta będzie ściśle monitorowany przez lekarza lub pielęgniarkę podczas całego okresu leczenia. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Thymoglobuline 5 mg/ml może wystąpić zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia). To może wywołać gorączkę, dreszcze, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej i krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków. Stosowanie tego leku dłużej niż 3 tygodnie może sprzyjać poważnym zakażeniom i zwiększać ryzyko chłoniaków (choroba rozrostowa krwinek białych).

Pominięcie zastosowania leku Thymoglobuline 5 mg/ml

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Thymoglobuline 5 mg/ml

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działanie niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane, takie jak: gorączka, wysypka i ból głowy, oraz inne działania niepożądane mające wpływ na tętno, ciśnienie tętnicze krwi i oddychanie, jak również niektóre reakcje alergiczne, mogą częściej wystąpić po podaniu pierwszej lub drugiej dawki leku Thymoglobuline 5 mg/ml niż po zastosowaniu kolejnych dawek.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- Swędząca wysypka
- Trudności z oddychaniem
- Ból żołądka
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła

W trakcie podawania i po podaniu tego leku zgłaszano następujące działania niepożądane:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- reakcje związane z infuzją już po pierwszym lub drugim podaniu leku, podczas pojedynczego cyklu leczenia. Objawiają się one gorączką, dreszczami, dusznością, nudnościami lub wymiotami, biegunką, niedociśnieniem lub nadciśnieniem, ogólnym rozbitością, wysypką, pokrzywką i (lub) bólem głowy. Reakcje te są zwykle łagodne i przemijające i można im zapobiec przez zmniejszenie szybkości podawania i (lub) stosowanie odpowiednich leków;
- podczas leczenia lub po zakończeniu leczenia lekiem Thymoglobuline 5 mg/ml często (u ponad 1 na 100 osób) u pacjentów występował wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Generalnie jest to stan bezobjawowy i wyniki testów czynnościowych wątroby powracają do normy bez leczenia. Niezbyt często jednak (możliwość wystąpienia u ponad 1 na 1000 osób) donoszono o uszkodzeniach wątroby pacjentów (niewydolności wątroby).
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (podwyższenie wartości wyniku testu laboratoryjnego);
- reakcje związane z infuzją będące skutkiem zespołu uwalniania cytokin (cząsteczek związanych z układem immunologicznym). Rzadko zgłaszano ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu przypadki takiego zespołu. Zgłaszano przypadki ciężkiego zespołu uwalniania cytokin, które dotyczyły zaburzeń sercowo-oddechowych (niedociśnienie, zespół ostrej niewydolności oddechowej, obrzęk płuc, zawał mięśnia sercowego, tachykardia i (lub) zgon);
- bardzo rzadko zgłaszano przypadki poważnych reakcji anafilaktycznych i dotyczyły pacjentów, u których nie zastosowano epinefryny podczas tego zdarzenia;
- działania niepożądane takie jak gorączka, wysypka, pokrzywka, ból stawów i (lub) mięśni, które wskazywały na chorobę posurowiczą. Choroba posurowicza może wystąpić pomiędzy 5 a 15 dniem po rozpoczęciu leczenia. Objawy te mają charakter przemijający i ustępują po podaniu kortykosteroidów;
- działania niepożądane w miejscu podania takie jak ból, obrzęk i rumień w miejscu wkłucia dożylnego. Po jednoczesnym podaniu do żyły obwodowej tego leku, heparyny i hydrokortyzonu w roztworze 0,9% chlorku sodu można zredukować ryzyko zakrzepowego zapalenia żył

powierzchniowych (stan zapalny spowodowany przez skrzeplinę zamykającą światło żyły) oraz zakrzepicy żył głębokich;

- działania niepożądane, takie jak neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych - zmiana w obrazie krwi) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), związane z obecnością przeciwciał indukujących reakcje krzyżowe. Reakcje te mogą wystąpić w czasie dwóch pierwszych dni leczenia oraz po jego zakończeniu. Ich mechanizm jest związany z obecnością przeciwciał powodujących reakcje krzyżowe z neutrofilami i płytkami krwi. Kontrolowanie liczby białych krwinek i płytek krwi pozwala na zmniejszenie nasilenia i częstości wystąpienia tych reakcji;
- po podaniu leku Thymoglobuline 5 mg/ml w skojarzeniu z różnymi lekami immunosupresyjnymi zgłaszano przypadki zakażeń (bakteryjnych, grzybiczych, wirusowych i pierwotniakowych), wznowy zakażeń, szczególnie wirusem cytomegalii, neutropenii z gorączką oraz posocznicy. W rzadkich przypadkach obserwowano proces nowotworowy, w tym zaburzenia limfoproliferacyjne oraz inne chłoniaki, a także guzy lite. Te działania niepożądane mogą czasem prowadzić do zgonu. Powyższe reakcje niepożądane były zawsze związane ze skojarzonym użyciem różnych leków immunosupresyjnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Dostępne informacje wskazują, że działania niepożądane leku Thymoglobuline 5 mg/ml obserwowane u dzieci i młodzieży nie różnią się zasadniczo od obserwowanych u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thymoglobuline 5 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nieotwarte fiolki leku Thymoglobuline 5 mg/ml przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Po odtworzeniu należy zużyć natychmiast, jakkolwiek wykazano, że przygotowany roztwór zachowuje trwałość przez 24 godziny w temperaturze 20°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thymoglobuline 5 mg/ml

- Substancją czynną leku jest: Immunoglobulina królicza przeciw ludzkim tymocytom - 25 mg.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek, mannitol.

Jak wygląda lek Thymoglobuline i co zawiera opakowanie:

Lek Thymoglobuline 5 mg/ml jest dostarczany w fiolkach ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, pokrytym warstwą kauczuku z fluorobutylu, zawierających 25 mg proszku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca:

Genzyme Polyclonals SAS,
23 boulevard Chambaud de la Bruyere
69007 Lyon, Francja

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: 022 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiołka produktu leczniczego Thymoglobuline 5 mg/ml jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Zaleca się, aby za każdym razem, gdy podaje się produkt leczniczy Thymoglobuline 5 mg/ml pacjentowi, zarejestrować jego imię i nazwisko oraz numer serii produktu w celu umożliwienia powiązania pacjenta z daną serią produktu.

Immunoglobulina królicza przeciw ludzkim tymocytom jest zazwyczaj stosowana jako jeden z produktów leczniczych wchodzących w skład całego schematu leczenia immunosupresyjnego. Przed podaniem produktu leczniczego Thymoglobuline 5 mg/ml należy zastosować dobowe dawki leków przeciwgorączkowych, dożylnych kortykosteroidów i (lub) leków przeciwhistaminowych.

Ten produkt leczniczy podaje się w postaci dożylniej kroplówki po rozcieńczeniu w izotonicznym (0,9%) roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący. Odtworzony produkt należy sprawdzić wizualnie na obecność cząstek stałych i odbarwień. Nie stosować, jeśli w fiolce znajdują się cząstki stałe lub widać odbarwienie roztworu. Zalecane jest natychmiastowe użycie odtworzonego produktu. Podaje się w powolnej kroplówce do dużej żyły, jakkolwiek możliwe jest również podanie do żyły obwodowej.

Szybkość infuzji należy ustawić w taki sposób, aby całkowity czas jej trwania nie był krótszy niż 4 godziny. Podczas podawania produktu leczniczego należy stosować wbudowany filtr o średnicy porów 0,2 μm i niskiej zdolności wiązania białek. Wykazano, że zastosowanie filtra o średnicy porów 0,2 μm usuwa widoczne cząstki stałe i nie wpływa na istotną utratę białek lub ich aktywność.

Aby zredukować ryzyko zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych oraz zakrzepicy żył głębokich można podawać ten lek do żyły obwodowej wraz z heparyną i hydrokortyzonem w roztworze 0,9% chlorku sodu. Nie należy łączyć produktu leczniczego Thymoglobuline 5 mg/ml z heparyną i hydrokortyzonem w roztworze infuzyjnym glukozy, ponieważ powoduje to wytrącanie się osadu.

Przygotowanie roztworu do infuzji produktu leczniczego Thymoglobuline 5 mg/ml (stosując technikę aseptyczną)

Przygotowanie roztworu:

- rozpuścić proszek za pomocą 5 ml wody do wstrzykiwań;
- rozcieńczyć dobową dawkę w roztworze izotonicznym (0,9% chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy) tak, aby otrzymać roztwór do infuzji o całkowitej objętości od 50 do 500 ml (zazwyczaj 50 ml na fiolkę).

Produkt leczniczy należy podać w tym samym dniu.