

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
- Detta läkemedel 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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). Efter rekonstitution med 5 ml vatten för injektionsvätska innehåller lösningen 5 mg kanin-ATG/ml (koncentrat).

Thymoglobuline är ett s.k. anti-humant tymocyt-immunglobulin, tillverkat av blod från kaniner som fått injektioner av celler från tymuskörtel från människa.

När en patient får ett organ transplanterat uppstår en immunreaktion (en av kroppens försvarsreaktioner som känner igen främmande substanser som tränger in i kroppen) i syfte att bli av med organet (avstöta det).

Thymoglobuline tillhör en grupp mediciner som kallas immunsuppressiva medel, vilka hjälper till att förhindra att transplanterade organ avstöts. Dessa mediciner ändrar kroppens försvarsmekanism och hjälper den att acceptera det transplanterade organet. Immunsuppressiva medel kan även användas för att behandla andra oönskade immunreaktioner.

Thymoglobuline används för immunsuppression vid transplantation: för att behandla avstötningen av en transplanterad njure när avstötningen inte kan behandlas tillräckligt väl med andra läkemedel, som kallas kortikosteroider.

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 vet att du är allergisk mot kaninproteiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se 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 med läkare eller sjuksköterska innan du får Thymoglobuline 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.
- du har några blodsjukdomar, såsom trombocytopeni (lägre antal blodplättar än normalt i blodet) eller leukopeni (lägre antal vita blodceller än normalt i blodet). Din dos beror på antalet vita blodceller eller blodplättar i blodet vilket kontrolleras före, under och efter behandling.

Thymoglobuline används ofta i kombination med andra immunsuppressiva läkemedel. Efter användningen av dessa kombinationer har det kommit rapporter om infektioner, reaktivering av infektioner och sepsis (blodförgiftning, en svår infektion som finns i blodet och sprider sig i hela kroppen). Vid aplastisk anemi bidrar den immunsuppressiva behandlingen till risken för infektion (särskilt svampinfektion) förknippad med själva den aplastiska anemin.

Användningen av immunsuppressiva läkemedel, däribland Thymoglobuline, kan öka risken för att utveckla cancer, inklusive lymfom eller lymfoproliferativa störningar (onormal ökning av antalet vita blodceller).

Säkerheten för immunisering med försvagade levande vacciner efter Thymoglobuline-terapi har inte studerats; därför rekommenderas inte immunisering med försvagade levande vacciner om du nyligen fått Thymoglobuline (se även "Användning av andra läkemedel").

Risk för överföring av infektioner

Beståndsdelar i humant blod (formaldehydbehandlade röda blodceller), liksom tymusceller används vid tillverkningsprocessen för Thymoglobuline. När läkemedel framställs av humant blod eller plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. I dessa åtgärder ingår att noga välja ut blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler (samling av blodplasma från flera blodgivare) avseende tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter

inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots dessa åtgärder kan man inte helt utesluta risken för att infektioner överförs vid administrering av läkemedel som tillverkats av beståndsdelar i humant blod. Denna risk gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De vidtagna åtgärderna anses vara effektiva mot höljevirus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus, hepatit C-virus och för icke höljeförsedda virusen HAV och parvovirus B19.

När du ges Thymoglobuline rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Thymoglobuline

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder Thymoglobuline tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel (t ex kombinationsbehandling med ciklosporin, takrolimus eller mykofenolatmofetil), finns risk för att kroppens försvarssystem försvagas alltför mycket (sk överimmunsuppression). Läkaren måste därför känna till om du använder något av dessa läkemedel.

Blod eller blodprodukter får inte administreras tillsammans med Thymoglobuline.

Undvik att vaccinera dig under eller strax efter behandling med Thymoglobuline utan att först diskutera det med din läkare eftersom det kan orsaka biverkningar eller inte fungera.

Thymoglobuline med mat och dryck

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

Thymoglobuline skall inte användas av gravida kvinnor, såvida detta inte är absolut nödvändigt, då effekterna är okända.

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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 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, och om du får andra mediciner samtidigt. I allmänhet får patienter 1,5 mg för varje kilo de väger varje dag i 3 till 14 dagar, vilket motsvarar en total dos på 4,5 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 använt 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 ska läkaren 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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för läkaren om du får något av följande symtom i samband med infusion av Thymoglobuline:

- Hudutslag, nässelutslag
- Svårt att andas, väsande andning
- Ont i magen
- Svullnad i ansiktet, tungan eller svalget
- Illamående, kräkning
- Huvudvärk

- Feber, frossa
- Lågt eller högt blodtryck
- Sjukdomskänsla

Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion eller en allvarlig, akut infusionsrelaterad reaktion.

Biverkningar som uppräknas nedan har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodceller; lågt antal trombocyter
- Feber
- Infektion
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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, ledsmärtor, och/eller muskelsmärter 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 leverenzymmer i ditt blod

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Leverskada (leversvikt)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökat bilirubin i blodet (höjning av laboratorieparameter)

Under behandling med Thymoglobuline får vissa patienter en tillfällig, övergående ökning av vissa levervärden i laboratorieprov som visar hur väl levern fungerar.

När Thymoglobuline administrerats i kombination med andra immunsuppressiva läkemedel har det förekommit fall av infektion, aktivering av en tidigare infektion, minskat antal av vissa vita blodkroppar med samtidig feber samt sepsis (blodförgiftning). I sällsynta fall har dessa infektioner haft dödlig utgång. I sällsynta fall har även maligna sjukdomar och tumörer förekommit, ibland med dödlig utgång. Dessa biverkningar har endast förekommit när flera immunsuppressiva läkemedel kombinerats.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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

Thymoglobuline innehåller 25 mg av den aktiva substansen, kanin anti-humant tymocyt-immunglobulin. Det innehåller också 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 och tillverkare

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

För ytterligare information om detta läkemedel kontakta den lokala företrädaren för godkännande för försäljning: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-04

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 skall hanteras enligt gällande anvisningar.