

KULLANMA TALİMATI

THYMOGLOBULINE

5 mg/ml IV infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Tavşan kaynaklı anti-insan timosit immünglobülini
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum klorür, mannitol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **THYMOGLOBULINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THYMOGLOBULINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THYMOGLOBULINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THYMOGLOBULINE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THYMOGLOBULINE nedir ve ne için kullanılır?

THYMOGLOBULINE, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

Bu grup ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda yerine koyma (eksik olanı tamamlama) tedavisinde kullanılır.

Yanı sıra bağışıklık sisteminin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu bazı iltihabi durumların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda kullanılabilir. THYMOGLOBULINE, insan timusundan (göğüs kafesinde yer alan özel bir salgı bezi) alınan hücrelerin enjekte edildiği tavşan kanından elde edilen, tavşan kaynaklı anti-insan timosit immünglobülindir.

THYMOGLOBULINE, infüzyon çözeltisi için krem rengi-beyaz konsantre toz şeklindedir. 5 ml’lik tek flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Flakon içindeki toz kullanım öncesinde 5 ml enjeksiyonluk su ile seyreltildikten sonra infüzyonla damar içine uygulanır.

THYMOGLOBULINE aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlarda (immün yetmezlik durumlarında) yerine koyma tedavisi için;

- a) Doğuştan antikor üretemeyen ya da az üretebilen hastalarda (primer (konjenital) immün yetmezliklerde),
- b) Vücudunuzdaki antikorların eksik olduğu (IgG <4 g/L) ya da bazı aşılarla karşı yeterli bağışıklık yanıtınızın oluşmadığı ve antimikrobiyal tedavinin yetersiz kalıp şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişmesi durumunda bu ilaç kullanılır.

Bağışıklığı düzenleyici etki için;

- a) Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olgularında,
- b) Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromunda,
- c) Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış dudaklar, gözlerde kızarıklık, boyunda lenf bezinde büyüme ile karakterize ve kalpte koronerleri etkileyebilen bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı),
- d) Nadir görülen ve his kusuru olmaksızın yavaş ve ilerleyici bir şekilde bacaklarda simetrik olmayan halsizlikle karakterize olan hastalıkta (Multifokal Motor Nöropati),
- e) Bacaklarda ve kollarda giderek artan kas güçsüzlüğüne ve/veya uyuşmaya neden olup çevresel sinirlerde iltihaplanma ile gelişen kronik bir hastalık olan Kronik Enflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatinin akut tedavisinde (KIDP),
- f) Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize bir hastalık olan (Myastenia Gravis)'in kriz olarak adlandırılan kötüleşme tablosunda kullanılır.

- Organ naklinde bağışıklık yanıtının baskılanması: nakledilen organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesi ve tedavisi. Organ nakli yapıldığında vücudun doğal savunma sistemi bu organı reddetmeye çalışır. THYMOGLOBULINE, bağışıklık sistemini baskılayan ve nakledilen organın reddedilmesini engelleyen bir ilaçtır. Vücudun savunma mekanizmasını değiştirerek, nakledilen organı kabul etmesine yardımcı olur.

- Hematopoetik kök hücre (kan hücresi oluşturma yeteneğine sahip hücre) nakli sonrası akut ve kronik Graft Versus Host Hastalığının (bu hastalıkta, nakledilen kemik iliğindeki bağışıklık hücreleri hastanın kendisini bir “yabancı” olarak algılayıp ona karşı bağışıklık yanıtı oluşturur) önlenmesi

- Steroide dirençli akut Graft Versus Host Hastalığının tedavisi

- Hematolojide aplastik anemi tedavisi (aplastik anemi, vücudun yeterli miktarda kan hücresi üretilmediği nadir görülen bir kan hastalığıdır)

2. THYMOGLOBULINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THYMOGLOBULINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tavşan proteinlerine veya THYMOGLOBULINE’in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Bağışıklığınızın daha fazla baskılanmasına engel oluşturan akut veya kronik bir enfeksiyon geçiriyorsanız (çünkü THYMOGLOBULINE vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma yeteneğini baskılar).

THYMOGLOBULINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

THYMOGLOBULINE mutlaka hastane şartlarında sıkı tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır. Eğer daha önce hayvanlara veya başka bir ilaca karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa lütfen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizi yakından izleyecek ve THYMOGLOBULINE’e karşı herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi ortaya çıkması halinde tedaviyi durduracaktır.

İlacın damarınızdan verilme (infüzyon) hızına bağlı olarak bazı ağır istenmeyen reaksiyonlar görülebilir. İnfüzyon sırasında doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir. İstenmeyen bir reaksiyon görülmesi halinde infüzyon hızını azaltacak veya belirtiler ortadan kalkana kadar infüzyona ara verecektir.

Genel bir alerjik reaksiyon görülmesi halinde uygulama hemen kesilecektir. çok (aniden başlayan fenalık hissi ve tansiyonda düşme) gelişmesi halinde, çok belirtilerine yönelik tedaviye başlanacaktır.

Eğer trombositopeni (kandaki kan pulcuğu sayısının normalin altında olması) veya lökopeni (kandaki akyuvar sayısının normalin altında olması) gibi bir kan hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Size uygulanacak doz, kanınızdaki kan pulcuğu ve akyuvar sayısına göre belirlenecek, bu değerler tedaviden önce, tedavi sırasında ve tedavi sonrasında kontrol edilecektir.

THYMOGLOBULINE genellikle bağışıklığı baskılayan başka ilaçlarla birlikte kullanılır. Bu ilaçların birlikte kullanılmasını takiben enfeksiyonlar, enfeksiyonda tekrarlama ve sepsisemi (kanda bulunan enfeksiyonun tüm vücuda yayılması) gelişebilir. Medüller aplazide (kemik iliğinin baskılanması), bağışıklığı baskılayan tedavi, bizzat medüller aplaziye bağlı enfeksiyon riskini (özellikle de mantar enfeksiyonları) artırır.

THYMOGLOBULINE de dahil olmak üzere bağışıklığı baskılayan tıbbi ürünlerin kullanımı, lenfoma veya post-transplant lenfoproliferatif hastalık (PTLD, nakil sonrasında akyuvar sayısında artışa neden olan bir hastalık) başta olmak üzere kanser riskini artırabilir.

THYMOGLOBULINE tedavisi sonrasında zayıflatılmış canlı aşıların uygulanmasının güvenliği araştırılmamıştır; bu nedenle eğer aşı olmanız gerekirse, THYMOGLOBULINE tedavisi aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

THYMOGLOBULINE’in üretimi sürecinde insan kanı bileşenleri (formaldehidle işlem görmüş alyuvarlar ve timus hücreleri) kullanılmaktadır. İnsan kanından elde edilen bileşenlerle hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımına bağlı enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler, spesifik enfeksiyon belirteçlerini ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/imhası için etkili üretim adımlarının sürece dahil edilmesini kapsar. Bu önlemlere rağmen, insan kanından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığı zaman, enfeksiyon ajanlarının bulaşma olasılığı tamamen dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler veya enfeksiyon ajanları için de geçerlidir

Alınan önlemlerin AIDS virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı ve hepatit A virüsü (HAV) gibi zarfsız virüsler üzerinde etkili olduğu kabul edilmektedir. Alınan bu önlemler, Parvovirüs B19 gibi diğer zarfsız virüslere karşı kısıtlı etkili olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (fötal enfeksiyon) ve bazı anemi türleri veya bağışıklık yetersizliği olan hastalar için tehlikeli olabilir.

Her infüzyonda olabileceği gibi, THYMOGLOBULINE infüzyonu sırasında da infüzyon yerinde ağrı, şişkinlik ve kızarıklık gibi reaksiyonlar görülebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THYMOGLOBULINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THYMOGLOBULINE'in besin ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlardaki potansiyel risk bilinmemektedir. THYMOGLOBULINE'in hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza, doktorunuz durumunuzu göz önünde bulundurarak ve ilacın yararlarını/ risklerini değerlendirerek karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

THYMOGLOBULINE ile tedavi sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

THYMOGLOBULINE kendinizi kötü, halsiz ve yorgun hissetmenize neden olabileceğinden, tedavi sırasında araç ve makine kullanmayınız.

THYMOGLOBULINE 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THYMOGLOBULINE'in içeriğinde glisin ve mannitol bulunur. Bu yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bağışıklığı baskılayan ilaçların (siklosporin, takrolimus veya mikofenolat mofetil) kullanımı, bağışıklığın aşırı derecede baskılanması riski nedeniyle lenfoproliferasyona (akyuvar sayısında anormal artışa) neden olabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecektir.

THYMOGLOBULINE tedavisi sırasında veya tedaviden hemen sonra aşı olmanız gerekirse, önce mutlaka doktorunuza danışınız, çünkü canlı aşıların uygulanması istenmeyen etkilere neden olabilir veya bağışıklık sistemi yanıtı oluşmayacağından, aşı etkisiz kalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THYMOGLOBULINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

THYMOGLOBULINE size hastanede bir doktor veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.

Size uygulanacak doz kilonuza, tedavi edilen hastalığa ve aynı anda aldığınız diğer ilaçlara göre belirlenecektir.

Primer immün yetmezliklerde replasman tedavisi:

- Doz, bir sonraki infüzyondan önce ölçülen serum IgG düzeyinin en az 600 mg/dL düzeyinde kararlı olarak sürdürülmesini sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır. Bu düzeyin sağlanabilmesi için tedavinin başlangıcından itibaren 3-6 ay süre geçmesi gereklidir. Önerilen başlangıç dozu olarak ilk seferde verilen 0,4-0,8 g/kg infüzyonu takiben her 3-4 haftada bir en az 0,2 g/kg olacak şekilde uygulanmalıdır.

Sekonder immün yetmezlikte replasman tedavisi:

- Önerilen doz, 3-4 haftada bir uygulanan 0,2-0,4 g/kg'dır

Primer immün trombositopenide:

İki alternatif doz şeması vardır:

- Birinci gün 0,8-1 g/kg dozunda uygulanır, 3 gün içerisinde aynı doz bir kez daha tekrarlanabilir veya
- 2-5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.
- Tedavi tekrarlanabilir.

Guillain Barré Sendromu:

- 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Kawasaki Hastalığı:

- 8-12 saat süreyle tek doz olarak uygulanan 2 g/kg'dır ve asetil salisilik asit ile kombine olarak verilir.

Multifokal Motor Nöropati (MMN) hastalığında:

- Başlangıç dozu: 2-5 gün süreyle bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg
- İdame dozu: 2-6 haftada bir 1-2 g/kg

Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (KIDP):

- Başlangıç dozu: 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda toplam 2 g/kg'dır. Yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total doz 1-2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavi kesilir

Myastenia Gravis:

- Miyastenik kriz tablosunda 5 gün süreyle 0,4 g/kg/gün dozunda uygulanır.

Organ naklinde bağışıklığın baskılanması:

- Nakledilen organın vücut tarafından reddinin önlenmesi için:
Günlük doz, böbrek, pankreas veya karaciğer naklini takiben 2-9 gün süreyle, kalp naklini takiben 2-5 gün süreyle vücut ağırlığının her kilogramı için 1- 1,5 mg'dır (toplam doz kalp naklinde 2 – 7,5 mg/kg, diğer organ nakillerinde 2 - 13,5 mg/kg'dır).
- Nakledilen organın vücut tarafından reddinin tedavisi için:
3-14 gün süreyle günlük doz 1,5 mg/kg, toplam doz 4,5 - 21 mg/kg'dır.

Akut ve kronik Graft Versus Host Hastalığının önlenmesi için:

- HLA (insan lökosit antijeni) uyumu olmayan akraba vericilerden veya HLA (insan lökosit antijeni) uyumlu akraba dışı vericilerden alınan nakledilecek hücrelerin (kemik iliği veya kandan alınan hematopoetik kök hücreler) erişkin hastalara naklinde, THYMOGLOBULINE'in nakilden 4 ila 2 gün öncesi ile 1 gün öncesi arasında günde 2,5 mg/kg dozunda (toplam doz 7,5 - 10 mg/kg'a karşılık gelecek şekilde) ön tedavi olarak uygulanması önerilir.

Stereoide dirençli akut Graft Versus Host Hastalığının tedavisi:

- Dozaj sizin için özel olarak belirlenecektir. Olağan doz genellikle 5 gün süreyle günde 2-5 mg/kg'dır.

Aplastik anemi tedavisi:

- Ard arda 5 gün süreyle günde 2,5 - 3,5 mg/kg dozunda uygulanır (toplam doz 12,5 – 17,5 mg/kg'dır). Aplastik anemi endikasyonu, bu tıbbi ürünle yapılan kontrollü klinik çalışmalarla belirlenmemiştir.

İstenmeyen etkilerin ilk uygulama sırasında ortaya çıkma olasılığı daha fazla olduğundan doktorunuz veya hemşireniz, ilk doz uygulanırken durumunuzu düzenli olarak kontrol edeceklerdir. Vücudunuzda döküntü olup olmadığına bakılacak, nabzınız, tansiyonunuz ve solunumunuz izlenecektir. Doktorunuz akyuvar sayınızı izlemek için kan testleri de yapacaktır. Akyuvar sayınız düşerse, doktorunuz enfeksiyonları önlemek veya tedavi etmek için size bazı ilaçlar verebilir. Kan pulcuğu sayınız düşerse, doktorunuz size kan pulcuğu transfüzyonu yapılmasını isteyebilir.

Eğer sizde istenmeyen etkiler ortaya çıkarsa, doktorunuzun THYMOGLOBULINE dozunu değiştirmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

THYMOGLOBULINE, flakonun içindeki toz 5 ml enjeksiyonluk steril suyla sulandırıldıktan sonra, %0,9 sodyum klorür veya dekstroz çözeltisi içinde size uygulanacaktır.

THYMOGLOBULINE, damarınıza yerleştirilen plastik bir tüp (kateter) aracılığıyla doğrudan kan dolaşımınıza verilecektir. Uygulama en az 4 saat sürecektir. İlk dozun uygulanması daha uzun da sürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde, erişkinlerle aynı dozun uygulanması önerilir. Çocuklarda böbrek naklinde organ reddinin tedavisi ile ilgili veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda erişkinlerle aynı dozun uygulanması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Eğer kilolu iseniz ilacın dozu, mevcut kilonuza değil ideal kilonuza göre belirlenecektir.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer THYMOGLOBULINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THYMOGLOBULINE kullandıysanız:

THYMOGLOBULINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tedaviniz sırasında doktorunuz veya hemşireniz tarafından yakından izleneceğiniz için size kullanmanız gerekenden fazla THYMOGLOBULINE uygulanması beklenmez. Kazara yüksek doz uygulanması lökopeniye (akyuvar sayısının normalin altına düşmesi) ve trombositopeniye (kan pulcuğu sayısının normalin altına düşmesi) neden olabilir. Bu durumda sizde ateş, titreme, boğaz ağrısı, ağızda yaralar ortaya çıkabilir ve kanamaya ve çürük oluşmasına yatkınlığınız artar.

THYMOGLOBULINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THYMOGLOBULINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THYMOGLOBULINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ateş, deri döküntüleri ve baş ağrısı veya nabızı, kan basıncını ve solunum hızını etkileyen diğer yan etkilerin ve bazı alerjik reaksiyonların THYMOGLOBULINE'in ilk veya ikinci dozu sırasında ortaya çıkma olasılığı daha fazladır.

Eğer aşağıdaki belirtilerden her hangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntılı deri döküntüleri
- Soluk almada güçlük
- Karın ağrısı
- Yüzde, ağızda veya boğazda şişme

Bunlar yaşamı tehdit eden alerjik bir reaksiyonun belirtileridir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, THYMOGLOBULINE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir

Bazen THYMOGLOBULINE infüzyonu aşağıdaki istenmeyen etkilere neden olabilir. Eğer aşağıdaki belirtilerden her hangi birini yaşıyorsanız, en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz:

- Nefes almada zorluk, hırıltılı soluk alma veya öksürük
- Mide yanması veya kusma
- Halsizlik veya fenalık hissi
- Eklem ağrısı
- Baş ağrısı
- Normalden daha fazla kanama veya vücutta çürüklerin oluşması
- Kalp atışlarının düzensiz veya normalden hızlı olması
- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, ağızda yara gibi enfeksiyon belirtileri

Aşağıda yer alan yan etkiler gözlemsel bir çalışma sırasında gözlenmiştir. Hepsi mutlaka THYMOGLOBULINE ile ilişkili olmayabilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'inden fazlasında görülür)

- Akyuvar ve kan pulcuğu sayısında düşme
- Ateş
- Enfeksiyon

Yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'inden azında görülür)

- İshal, yutma güçlüğü, bulantı, kusma
- Titreme
- Serum Hastalığı (THYMOGLOBULINE'e karşı oluşan antikorların neden olduğu, 5-15 gün içinde deri döküntüleri, kaşıntı, eklem ağrısı, böbrek sorunları ve lenf bezelerinde şişme ile kendini gösteren bir hastalık). Serum hastalığı genellikle hafiftir ve tedavisiz veya kısa süreli steroid tedavisiyle iyileşir.
- Kas ağrıları
- Kötü huylu tümörler
- Nefes nefese kalma
- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Kan basıncında düşme

Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve tedaviyle iyileşir. THYMOGLOBULINE dozunun değiştirilmesi veya infüzyon süresinin artırılması ile de azaltılabilirler.

Bazen yan etkiler tedaviden aylar sonra ortaya çıkabilir. Bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte THYMOGLOBULINE tedavisi alan hastalarda, özellikle enfeksiyon riskinde artış ve bazı kanser tipleri gibi gecikmiş etkiler görülebilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte THYMOGLOBULINE tedavisi alan hastalarda enfeksiyonlar, enfeksiyonun tekrarlaması ve sepsisemi bildirilmiştir. Nadiren, nakil sonrası lenfoproliferatif hastalık (akyuvar sayısında artışa neden olan bir hastalık) ve diğer lenfomalar ve kistik tümörleri de içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan kötü huylu hastalıklar bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler her zaman birden fazla bağışıklığı baskılayıcı ilacın birlikte kullanımıyla ilişkili bulunmuştur.

THYMOGLOBULINE'i bağışıklığınızı baskılayan başka ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan hastalıklarına ve diğer enfeksiyonlara eğiliminiz artabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. THYMOGLOBULINE’in saklanması

THYMOGLOBULINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arası sıcaklıklarda ve orijinal ambalajında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Ürün kullanım sırasında 2°C - 8°C’de saklanması koşulu ile 24 saat stabildir.

Flakonda tanecikler varsa ve çalkalamakla kaybolmuyorsa, çözeltinin görünümü bulanıksa THYMOGLOBULINE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THYMOGLOBULINE'i kullanmayınız.

THYMOGLOBULINE seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız THYMOGLOBULINE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford/İrlanda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Rekonstitüe çözeltinin hazırlanması ve aseptik koşullarda THYMOGLOBULINE infüzyonunun gerçekleştirilmesi:

Günlük doza göre rekonstitüe edilecek flakon sayısını belirleyiniz. Her bir flakon içindeki konsantre tozu 5 ml enjeksiyonluk su ile rekonstitüe ediniz. Her flakon, ml başına 5 mg tavşan kaynaklı anti-insan timosit immünglobülin içeren çözelti içerir.

THYMOGLOBULINE flakonlarından gerekli miktarda rekonstitüe çözeltiyi enjektöre çekiniz. Günlük dozu, toplam infüzyon hacmi 50-500 ml (genellikle 50 ml/flakon) olacak şekilde bir infüzyon çözeltisine (9 mg/ml sodyum klorür [%0,9] veya %5 dekstrozu) ekleyiniz.

Ürün aynı gün içinde uygulanmalıdır. THYMOGLOBULINE'in 02 µm filtreden geçirilerek verilmesi önerilir.

Kullanılmayan ürünler veya atık maddeler talimatlara uygun olarak atılmalıdır.