

Indlægsseddel: Information til brugeren

Thymoglobuline, pulver til infusionsvæske, opløsning anti-humant thymocyttimmunglobulin (kanin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thymoglobuline
3. Sådan skal du bruge Thymoglobuline
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Thymoglobuline er et anti-humant thymocyttimmunoglobulin fremstillet af blod fra kaniner, som er injiceret med celler fra brislen fra mennesker. Thymoglobuline tilhører en gruppe lægemidler kaldet immunosuppressiva. Denne gruppe medicin hjælper med at forebygge afstødning af transplanterede organer. Medicinen kan desuden benyttes til behandling af andre uønskede immunreaktioner.

De kan få Thymoglobuline til forebyggelse og behandling af:

- afstødning af transplanterede organer (immundæmpning ved transplantation). Det er en type medicin kaldet immunosuppressiva (medicin mod afstødning). Når en patient modtager et organ, prøver kroppens naturlige forsvarssystemer at bekæmpe (afstøde) det. Ved at modificere kroppens forsvarsmekanismer hjælper Thymoglobuline den til at acceptere det transplanterede organ.
- afstødningsprocesser (*graft versus host*-sygdom).
- fejlfunktion i kroppens bloddannende organer (aplastisk anæmi). Det viser sig ved, at kroppen ikke producerer tilstrækkeligt med blodlegemer. Dette kan medføre træthed og bleghed. Desuden får man nemmere infektioner, blå mærker eller næseblod.

Lægen kan give dig Thymoglobuline for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thymoglobuline

Brug ikke Thymoglobuline:

- hvis du er allergisk over for proteiner fra kaniner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Thymoglobuline (angivet i punkt 6).
- hvis du har en akut eller kronisk infektion, da Thymoglobuline nedsætter kroppens evne til at bekæmpe infektioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Under behandling med Thymoglobuline vil din læge foretage regelmæssige blodprøver og andre tests for at undersøge dit helbred. Den måde, hvorpå medicinen virker, kan påvirke dit blod og andre organer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med

Thymoglobuline:

- Thymoglobuline skal altid benyttes under tæt lægeligt tilsyn på et hospital.
- Tal med lægen, inden du får Thymoglobuline, hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for dyr eller anden medicin. Lægen vil følge dig tæt og standse behandlingen, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion over for Thymoglobuline.
- Nogle alvorlige bivirkninger er relaterede til infusionshastigheden. Du skal overvåges omhyggeligt under infusionen.
- I tilfælde af bivirkninger kan infusionshastigheden sænkes eller infusionen afbrydes, indtil symptomerne har fortaget sig.
- Behandlingen skal øjeblikkelig afbrydes og opgives permanent, hvis du får en udbredt allergisk reaktion. Hvis du får pludselig utilpashed og faldende blodtryk (shock), skal der iværksættes shockbehandling.
- Fortæl lægen, hvis du lider af blodsygdomme såsom mangel på blodplader (trombocytopeni) eller mangel på hvide blodlegemer (leukopeni). Din aktuelle dosis afhænger af koncentrationen af blodplader og hvide blodlegemer. Koncentrationen i blodet vil blive kontrolleret før, under og efter behandlingen.
- Thymoglobuline benyttes ofte sammen med andre immundæmpende lægemidler. Efter anvendelse af disse lægemidler er der blevet rapporteret bivirkninger såsom infektioner /genopblussen af infektioner, blodforgiftning (sepsis, en alvorlig infektion i blodet, der breder sig til hele kroppen), og febril neutropeni (feber forbundet med et antal af visse hvide blodlegemer som er under det normale).
- Ved fejlfunktion i kroppens bloddannende organer (aplastisk anæmi) bidrager den immundæmpende behandlingen til den infektionsrisiko som er forbundet med selve sygdommen (især svampeinfektioner).
- Behandling med immundæmpende lægemidler - herunder Thymoglobuline, kan øge risikoen for at udvikle kræft, herunder kræft der er opstået i lymfeknuderne (lymfom) eller lymphoproliferative forstyrrelser (som involverer en abnorm forøgelse i antallet af hvide blodceller).
- Sikkerheden ved vaccination med svækkede, levende vacciner efter behandling med Thymoglobuline er ikke undersøgt. Derfor frarådes vaccinering med svækkede levende vacciner hvis du for nylig har fået Thymoglobuline (se også punktet "Brug af anden medicin").

Ved fremstillingen af Thymoglobuline benyttes blodkomponenter fra mennesker (formaldehydbehandlede røde blodlegemer) samt celler fra brislen. Ved fremstilling af medicin ud fra blod eller plasma fra mennesker, tages der visse forholdsregler for at forebygge, at der overføres infektioner til patienten. Disse forholdsregler omfatter omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre udelukkelse af personer med risiko for infektioner samt test af den enkelte blodportion og plasmapulje for tegn på virusinfektioner. Fremstilleren har desuden indført effektive fremstillingsprocesser til inaktivering eller fjernelse af virus. På trods af disse forholdsregler, kan risikoen for overførsel af infektioner ved indgivelse af medicin fremstillet ud fra menneskelige blodkomponenter ikke udelukkes fuldstændigt. Risikoen gælder også ukendte eller uventede vira og andre typer infektioner.

De trufne forholdsregler anses for effektive over for indkapslede virus som humant immundefektvirus (HIV), hepatitis-B-virus (HBV) og hepatitis-C-virus (HCV) samt uindkapslede virus som hepatitis-A-virus (HAV). De trufne forholdsregler kan have begrænset virkning over for uindkapslede virus som Parvovirus B19.

Brug af anden medicin sammen med Thymoglobuline

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge:

- hvis du får immundæmpende medicin som f.eks. cyclosporin, tacrolimus eller mycophenolat-mofetil. Der er risiko for overdreven dæmpning af immunsystemet, der kan medføre unormal forøgelse af de hvide blodlegemer (lymfoproliferativ sygdom). Det er derfor vigtigt, at din læge får besked om, at du tager denne medicin.

- Du må ikke få vaccinationer under eller umiddelbart efter behandling med Thymoglobuline uden på forhånd at drøfte det med din læge. Det kan medføre bivirkninger (i tilfælde af levende vaccine) eller vaccinen virker slet ikke, fordi dit immunsystem ikke reagerer på vaccinen.
- Du må ikke få blod eller blodderivater samtidig med behandling med Thymoglobuline.

Brug af Thymoglobuline sammen med mad og drikke

Det er usandsynligt, at mad og drikkevarer påvirker virkningen af din medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Thymoglobuline. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Thymoglobuline er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Thymoglobuline kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (såsom utilpashed, træthed, eller svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Thymoglobuline indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Thymoglobuline

Brug altid Thymoglobuline nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er

Du vil normalt få Thymoglobuline af en læge eller sygeplejerske. Du vil få indsprøjet Thymoglobuline gennem et plastrør (kateter) i en blodåre (intravenøs infusion) over et tidsrum på mindst 4 timer. Første dosis kan gives over et længere tidsrum.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din vægt, den sygdom, der skal behandles, samt om du får anden medicin samtidig.

- Dæmpning af immunsystemet ved transplantation
 - Forebyggelse af implantatafstødning:
 - 1,25-2,5 mg/kg/døgn i 1-3 uger efter bugspytkirtel- eller levertransplantation og 3-10 døgn efter hjertetransplantation.
 - 1-1,5 mg/kg/døgn i 2-10 døgn efter transplantation af en nyre svarende til en samlet dosis på 2-15 mg/kg.
 - Behandling af implantatafstødning:
 - 1,5 mg/kg/døgn i 3-14 døgn svarende til en samlet dosis på 4,5-21 mg/kg.
- Behandling af akutte afstødningsprocesser (graft versus host-sygdom)
2,5-5 mg/kg/døgn indtil der indtræder bedring.
- Fejlfunktion i kroppens bloddannende organer (aplastisk anæmi)
2,5-3,5 mg/kg/døgn i 5 døgn svarende til en samlet dosis på 12,5-17,5 mg/kg.

Lægen eller sygeplejersken vil undersøge dig regelmæssigt, mens du får din første dosis, idet bivirkningerne mest sandsynligt vil optræde på dette tidspunkt. Du vil blive undersøgt for udslæt samt få målt puls, blodtryk og åndedræt. Lægen vil muligvis fra tid til anden få taget en blodprøve for at overvåge dit blodtal. Hvis koncentration af hvide blodlegemer er lav, vil lægen muligvis også give dig medicin, der skal forebygge eller behandle infektioner. Hvis din blodpladekoncentration er lav, vil

lægen muligvis give dig en blodpladetransfusion. Hvis du får bivirkninger, vil lægen muligvis ændre dosis af Thymoglobuline.

Anden medicin, som lægen muligvis vil give dig

Lægen vil muligvis give dig anden medicin før eller samtidig med Thymoglobuline. Medicinen benyttes til at forebygge eller behandle eventuelle bivirkninger og kan omfatte:

- Febernedsættende medicin (antipyretika), eksempelvis paracetamol, for at sænke feber
- Binyrebarkhormon (kortikosteroider), eksempelvis hydrokortison, for at forebygge implantatafstødning og bivirkninger.
- Medicin mod allergi (antihistaminer), eksempelvis cetirizin, for at forebygge en allergisk reaktion.
- Medicin, der hæmmer blodets sammenklumpning (heparin), for at mindske risikoen for blodpropper.

Hvis du har taget for meget Thymoglobuline

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Thymoglobuline. Det er usandsynligt, at du får mere Thymoglobuline, end du skal have, eftersom du under hele behandlingen vil blive undersøgt grundigt af lægen eller sygeplejersken. Hvis det sker, kan du få for få blodplader (trombocytopeni) eller for få hvide blodlegemer (leukopeni). Det betyder, at du kan få feber, kulderystelser, halsbetændelse, sår i munden og nemmere end normalt ved at bløde eller få blå mærker.

Hvis du har glemt at få Thymoglobuline

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger som feber, udslæt og hovedpine samt andre, der påvirker hjerterytmen (puls), blodtrykket og åndedrættet, samt visse allergi-lignende reaktioner optræder mere sandsynligt ved første eller anden dosis Thymoglobuline end ved senere doser.

Fortæl lægen med det samme, hvis du får:

- Hævet, kløende udslæt
 - Vejrtrækningsproblemer
 - Mavesmerter
 - Hævelser i ansigtet, tungen eller svælget
- Disse bivirkninger kan være livstruende symptomer på en allergisk reaktion.

I nogle tilfælde kan infusion med Thymoglobuline desuden medføre følgende bivirkninger.

Fortæl lægen med det samme, hvis du får:

- Vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hoste
- Kvalme eller opkastning
- Svimmelhed eller føler du skal besvime
- Ledsmerter
- Hovedpine
- Nemmere end normalt ved at bløde eller få blå mærker
- Uregelmæssig eller hurtig hjerterytme
- Symptomer på infektion som feber, kulderystelser, ondt i halsen, sår i munden

Under eller efter behandling med Thymoglobuline, oplever nogle patienter en midlertidig stigning i visse leverfunktionstest (laboratorietest, der viser, hvor godt din lever fungerer). Generelt er der ingen symptomer, og leverfunktionsprøver vender tilbage til normal uden behandling.

Nedenstående bivirkninger blev indberettet under en observationsundersøgelse og efter markedsføring af Thymoglobuline.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- For få hvide blodlegemer (leukopeni), for få blodplader (trombocytopeni)
- Feber
- Infektion
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Diarré, synkebesvær, kvalme, opkastninger
- Kulderystelser
- Stigning af visse leverenzymmer i dit blod
- Serumsygdom, der udvikler sig i løbet af 5-15 dage, fremkaldes af antistoffer mod Thymoglobuline og medfører udslæt, kløe, urticaria (kløende, røde rande), ledsmerter, nyreproblemer og hævede lymfeknuder. Serumsygdom er normalt mild og fortager sig uden behandling eller ved kortvarig behandling med steroider
- Muskelsmerter
- Visse kræftsygdomme
- Kortåndethed
- Kløe, udslæt
- Lavt blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 patienter):

- Leverskade (leversvigt)

Disse bivirkninger kan være milde og fortage sig ved behandling med anden medicin. De kan desuden mindskes ved at ændre dosis af Thymoglobuline eller øge infusionens varighed.

Ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Forhøjet indhold af bilirubin i blodet (forhøjede laboratorieværdier)

I nogle tilfælde kan bivirkningerne optræde flere måneder senere. Hos patienter, der tager Thymoglobuline sammen med anden immundæmpende medicin, kan der optræde forsinkede bivirkninger, herunder øget risiko for infektioner og bestemte kræftformer.

Der er indberettet infektioner, genopblussen af infektioner, febril neutropeni og blodforgiftning efter indgivelse af Thymoglobuline sammen med andre immundæmpende lægemidler. Der er i sjældne tilfælde indberettet visse kræftsygdomme som for eksempel lymfoproliferative forstyrrelser og andre former for kræft i lymfen samt faste svulster. Disse reaktioner har til tider være forbundet med dødelig udgang. Disse bivirkninger var altid forbundet med en kombination af flere immundæmpende lægemidler.

Hvis du får Thymoglobuline sammen med andre immundæmpende lægemidler, kan du være modtagelig for blodinfektioner og andre infektioner.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Din medicin skal opbevares på et hospital af en læge eller sygeplejerske utilgængeligt for børn. Opbevar det uåbnede hætteglas Thymoglobuline i køleskab (2 – 8 °C). Thymoglobuline må ikke fryses.

Før produktet benyttes kontrollerer lægen eller sygeplejersken, at produktets udløbsdato ikke er overskredet. Thymoglobuline må ikke benyttes, hvis der er partikler i hætteglasset, der ikke forsvinder, når hætteglasset vendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thymoglobuline indeholder:

- Aktivt stof: 25 mg anti-humant thymocyttimmunglobulin (kanin) pr hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycin, natriumchlorid, mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Thymoglobuline leveres i hætteglas indeholdende et cremehvidt pulver. Før anvendelse blandes det med 5 ml sterilt vand til en væske. Hver ml indeholder 5 mg anti-humant thymocyttimmunglobulin (kanin). Den færdigblandede opløsning er klar eller svagt changerende.

Væsken blandes derefter med en natriumchlorid- eller glukoseopløsning, så den kan gives langsomt (infunderes) i en blodåre gennem et plastrør (et kateter) i en stor blodåre.

Hver æske indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland

Dansk repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie,
23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Frankrig

eller

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Et hætteglas med Thymoglobuline er kun beregnet til engangsbrug.

Afhængigt af døgndosis kan det være nødvendigt at rekonstituere flere hætteglas Thymoglobuline-pulver. Beregn det nødvendige antal hætteglas, og rund op til nærmeste hele tal. Ved brug af aseptisk teknik rekonstitueres pulveret med 5 ml sterilt vand til injektion til en opløsning indeholdende 5 mg protein per ml. Opløsningen skal være klar eller svagt opaliserende. Det rekonstituerede produkt skal efterses visuelt for partikler og misfarvning. Benyt ikke hætteglas, der viser fremmede partikler eller misfarvning.

Det anbefales at benytte opløsningen straks efter fortynding for at forebygge mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke benyttes med det samme, har brugeren ansvar for opbevaringstid og -betingelser indtil anvendelsen. Der bør normalt ikke gå mere end 24 timer ved 2 – 8 °C, medmindre rekonstitueringen er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Klargøring af Thymoglobuline-infusion (benyt aseptisk teknik)

Sug det nødvendige volumen rekonstitueret opløsning fra hætteglassene med Thymoglobuline. Døgndosis fortyndes til en infusionsopløsning med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til injektion eller 5 % glukoseopløsning til et samlet infusionsvolumen på 50 - 500 ml (normalt 50 ml per hætteglas). Produktet skal anvendes inden for det samme døgn. Det anbefales at benytte et 0,2 µm filter i slangen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.