## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui**

Triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.)
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Thymoglobuline ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thymoglobuline

3. Kaip vartoti Thymoglobuline

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thymoglobuline

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Thymoglobuline ir kam jis vartojamas

Thymoglobuline tiekiamas liofilizuotų miltelių infuziniam tirpalui forma (dėžutėje yra vienas 25 mg flakonas).

Thymoglobuline yra imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus, pagamintas iš triušių, kuriems buvo sušvirkšta žmogaus užkrūčio liaukos ląstelių, kraujo. Thymoglobuline priklauso grupei vaistų, kurie vadinami imuninę sistemą slopinančiais preparatais (vaistais nuo atmetimo reakcijos). Šie vaistai gali padėti išvengti persodintų organų atmetimo. Be to, šio vaisto galima vartoti kitoms nepageidaujamoms imuninėms reakcijoms gydyti.

Thymoglobuline vartojama toliau išvardytais atvejais.

* Imuninės sistemos slopinimui po organo persodinimo transplantato atmetimo profilaktikai ir ūminio transplantato atmetimo gydymui. Thymoglobuline priklauso grupei vaistų, kurie vadinami imuninę sistemą slopinančiais preparatais (vaistais nuo atmetimo reakcijos). Persodinus organą, natūrali paciento organizmo gynybinė sistema bando juo atsikratyti (jį atmesti). Thymoglobuline keičia organizmo gynybinį mechanizmą ir padeda priimti persodintą organą.
* Ūminės „transplantato prieš šeimininką“ ligos (jai pasireiškus, aktyvios persodintų kaulų čiulpų imuninės ląstelės atpažįsta recipientą kaip „svetimą“ ir prasideda imuninės sistemos „puolimas“) gydymas, jei kiti vaistiniai preparatai, vadinami kortikosteroidais, neveiksmingi.
* Ūminės ir lėtinės „transplantato prieš šeimininką“ ligos profilaktika po hemopoetinių kamieninių ląstelių (ląstelių, iš kurių gali susidaryti kraujo ląstelės) persodinimo.
* Kraujo sutrikimo, vadinamo aplazine mažakraujyste, gydymas. Aplazinė mažakraujystė yra reta kraujo liga, kuriai pasireiškus organizmas nepagamina pakankamai kraujo ląstelių. Dėl to gali pasireikšti nuovargis ir blyškumas. Be to, pacientas gali lengviau užsikrėsti infekcinėmis ligomis ir gali lengvai atsirasti kraujosruvų ar dažnai kraujuoti iš nosies.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Thymoglobuline

#### Thymoglobuline vartoti negalima:

* jeigu yra alergija triušių baltymams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate aktyvia ūmine arba lėtine infekcine liga ir dėl to negalimas joks papildomas imuninės sistemos slopinimas (nes Tymoglobuline mažina Jūsų organizmo gebėjimą kovoti su infekcijomis).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Thymoglobuline galima vartoti tik ligoninėje, atidžiai prižiūrint medikams.

Gydymo Thymoglobuline metu gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir kitus tyrimus, kad galėtų stebėti Jūsų sveikatą. Dėl savo veikimo mechanizmo vaistas gali paveikti Jūsų kraują ir kitus organus.

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Tymoglobuline, jei Jums kada nors yra buvusi alerginė reakcija į gyvūnus ar kitus vaistus. Gydytojas Jus atidžiai nuolat stebės ir sustabdys gydymą atsiradus bet kokių alerginės reakcijos į Thymoglobuline požymių.

Kai kurios sunkios nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su infuzijos greičiu. Infuzijos metu Jūs būsite atidžiai stebimas medikų.

Jei atsiranda nepageidaujama reakcija, Jums bus sumažintas infuzijos greitis arba infuzija nutraukta iki tol, kol simptomai išnyks.

Vaisto vartojimą reikia nedelsiant sustabdyti ir niekada nebeatnaujinti, jei pasireiškia išplitusi alerginė reakcija. Ištikus šokui (staiga pasireiškus negalavimui ir sumažėjus kraujospūdžiui), Jums bus pradėtas simptominis šoko gydymas.

Pasakykite gydytojui, jei sergate bet kokia kraujo liga, pavyzdžiui, yra trombocitopenija (trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis kraujyje mažesnis už normalų) ar leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje mažesnis už normalų). Jums skiriama vaisto dozė priklausys nuo baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio kraujyje (jis bus tikrinamas prieš gydymą, jo metu ir gydymą baigus).

Thymoglobuline dažnai vartojamas kartu su kitais imuninę sistemą slopinančiais vaistiniais preparatais. Gauta pranešimų apie infekcijas, infekcijų atsinaujinimą, sepsį (sunkią infekciją, apimančią kraują ir plintančią po visą organizmą) ir febrilinę neutropeniją (karščiavimą, kurio metu tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis tampa mažesnis už apatinę normos ribą), pasireiškusius po minėto kombinuotojo gydymo.

Aplazinės mažakraujystės atveju imuninę sistemą slopinantis gydymas didina su pačia aplazine mažakraujyste susijusios infekcijos (ypač sukeltos grybelių) riziką.

Imuninę sistemą slopinančių vaistų, įskaitant Thymoglobuline, vartojimas gali didinti vėžio, įskaitant limfomą ar limfoproliferacinius sutrikimus (susijusius su nenormaliu baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimu), atsiradimo riziką.

Skiepijimo gyvosiomis susilpnintomis (mažesnio stiprumo, mažiau gyvybingomis) vakcinomis po gydymo Thymoglobuline saugumas nėra ištirtas, todėl pacientus, kurie neseniai gydyti Thymoglobuline, skiepyti susilpnintomis gyvomis vakcinomis nerekomenduojama (taip pat žr. „Kiti vaistai ir Thymoglobuline“).

Thymoglobuline gamyboje naudojami žmogaus kraujo komponentai (formaldehidu apdorotos raudonosios kraujo ląstelės) bei užkrūčio liaukos ląstelės. Jei vaistas yra pagamintas iš žmogaus kraujo ar plazmos, naudojamos tam tikros priemonės, skirtos apsisaugoti nuo infekcijos perdavimo pacientui. Tokios priemonės yra kruopšti kraujo ir plazmos donorų atranka (užtikrinant, kad donorais netaptų žmonės, kurie gali būti infekcijos nešiotojai) bei kiekvieno donoro kraujo ir plazmos kaupinių tikrinimas, ieškant virusų ar infekcijos požymių. Tokių vaistų gamintojai įdiegia gamybos etapus, kurių metu kraujas ar plazma apdirbami taip, kad virusai būtų inaktyvinami ar pašalinami. Nepaisant šių priemonių, vartojant iš žmogaus kraujo komponentų gaminamų vaistų, infekcinių ligų sukėlėjų pernešimo galimybės visiškai paneigti negalima. Tokia rizika yra susijusi ir su nežinomais arba naujai atsiradusiais virusais ir kitokio tipo infekcijos sukėlėjais.

Manoma, kad taikomos priemonės yra veiksmingos prieš virusus, kurie turi apvalkalą, pavyzdžiui, žmogaus imunodeficito virusą (ŽIV), hepatito B virusą ir hepatito C virusą, bei prieš hepatito A virusą ir parvovirusą B19, kurie apvalkalo neturi.

#### Kiti vaistai ir Thymoglobuline

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Vartojant imuninę sistemą slopinančių vaistų (ciklosporiną, takrolimuzą arba mikofenolato mofetilį), gali pasireikšti per stiprus imuninės sistemos slopinimas, galintis sukelti limfoproliferaciją (nenormalų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą). Dėl šios priežasties Jūsų gydytojas turi žinoti, kad Jūs vartojate minėtų vaistų.

Nepasitarę su gydytoju, gydymo Thymoglobuline metu arba tuoj pat po jo nesiskiepykite jokiomis vakcinomis, kadangi jos gali sukelti šalutinį poveikį (jei vartojama gyvoji vakcina) arba poveikio gali nesukelti, nes Jūsų imuninė sistema negalės reaguoti į vakcinas.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

#### Thymoglobuline vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Nėra tikėtina, kad valgiai ar gėrimai turėtų įtakos Jūsų vaistui.

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Kadangi stokojama informacijos, nėštumo metu Thymoglobuline gydytojas Jums gali paskirti tik neabejotinai būtinu atveju.

Žindymo laikotarpis

Jei esate gydoma Thymoglobuline, nemaitinkite krūtimi, nes vaistas gali patekti į motinos pieną ir pakenkti kūdikiui.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti, dirbti su bet kokiais įrankiais ar valdyti mechanizmus negalima, nes Thymoglobuline gali sukelti blogą savijautą, nuovargį arba svaigulį.

**Thymoglobuline sudėtyje yra natrio**.

Kiekviename šio vaisto flakone yra 4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

### 3. Kaip vartoti Thymoglobuline

Vaistą Jums sulašins gydytojas arba slaugytojas ligoninėje. Thymoglobuline sulašinamas per plastikinį vamzdelį (kateterį) tiesiai į kraują (atliekama intraveninė infuzija) per ne trumpesnį kaip 4 valandų laikotarpį. Pirmoji dozė gali būti sulašinta per ilgesnį laiko periodą.

Vartojama dozė gali skirtis: ji priklauso nuo Jūsų svorio, gydomo susirgimo ir nuo to, ar tuo pačiu metu Jums yra skiriama kitų vaistų.

Imuninės sistemos slopinimas po organo persodinimo

* *Persodinto organo atmetimo profilaktika*:
* 1‑1,5 mg/kg kūno svorio per parą 2‑9 paras po inkstų, kasos arba kepenų persodinimo (atitinka suminę 2‑13,5 mg/kg kūno svorio dozę);
* 1‑1,5 mg/kg kūno svorio per parą 2‑5 paras po širdies persodinimo (atitinka suminę 2‑7,5 mg/kg kūno svorio dozę).
* *Ūminio persodinto organo atmetimo gydymas*:
* 1,5 mg/kg kūno svorio per parą 3‑14 parų (atitinka suminę 4,5‑21 mg/kg kūno svorio dozę).

Ūminės „transplantato prieš šeimininką“ ligos (TpŠL) gydymas

Dozė turi būti parenkama individualiai. Paprastai 5 paras vartojama 2‑5 mg/kg kūno svorio dozė.

Ūminės ir lėtinės „transplantato prieš šeimininką“ ligos (TpŠL) profilaktika

Persodinus transplantatą (kaulų čiulpus ar periferinio kraujo kraujodaros kamienines ląsteles) iš giminaičio, kurio ląsteles dengiantys baltymai skiriasi nuo Jūsų (ne HLA-identiško donoro), ar iš žmogaus, kuris nėra Jūsų giminaitis ir kurio ląsteles dengiantys baltymai yra tokie patys kaip ir Jūsų (HLA-identiško donoro), suaugusiems pacientams rekomenduojama parengtiniam gydymui skirti 2,5 mg/kg kūno svorio Thymoglobuline paros dozę, ją pradedant vartoti iki persodinimo likus 4 paroms ir baigiant vartoti iki persodinimo likus 2 arba 1 parai (atitinka suminę 7,5‑10 mg/kg kūno svorio dozę).

Aplazinė mažakraujystė

5 paras iš eilės vartojama 2,5‑3,5 mg/kg kūno svorio paros dozė (atitinka suminę 12,5‑17,5 mg/kg kūno svorio dozę).

Pirmosios dozės lašinimo metu gydytojas ir slaugytojas nuolat tikrins Jūsų būklę, nes tuomet yra didžiausia šalutinio poveikio atsiradimo rizika. Jie tikrins, ar neatsiranda išbėrimų, tikrins pulsą, kraujospūdį ir kvėpavimą. Gali būti, kad tam tikrais laikotarpiais Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimą, kad galėtų stebėti Jūsų kraujo ląstelių kiekį. Jei baltųjų kraujo ląstelių kiekis yra mažas, gydytojas gali skirti vaistų infekcinių ligų profilaktikai ar gydymui; jei trombocitų kiekis yra mažas, gydytojas gali nurodyti perpilti trombocitų.

Jei Jums pasireikš bet koks šalutinis poveikis, gydytojas gali pakeisti Thymoglobuline dozę.

Kiti vaistai, kurių gydytojas gali Jums skirti

Prieš gydymą Thymoglobuline ar jo metu gydytojas Jums gali skirti kitų vaistų. Šie vaistai naudojami galimo šalutinio poveikio profilaktikai ar gydymui. Tokie vaistai gali būti:

* antipiretikai (pvz., paracetamolis) karščiavimui mažinti;
* kortikosteroidai (pvz., hidrokortizonas) organo atmetimo ir šalutinio poveikio profilaktikai;
* antihistamininiai vaistai (pvz., cetirizinas) alerginių reakcijų profilaktikai;
* heparinas krešulių susidarymo rizikai mažinti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Thymoglobuline saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems nei 18 metų pacientams) dar neištirti. Nors oficialūs tyrimai neatlikti, įvairiuose tyrimuose/publikacijose rekomenduojamos dozės vaikams yra tokios pačios kaip ir suaugusiems.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Thymoglobuline dozę?

Nėra tikėtina, kad Jums bus sulašinta per didelė Thymoglobuline dozė, kadangi gydymo metu Jus atidžiai stebės gydytojas ar slaugytojas. Jei taip atsitiktų, Jums gali atsirasti trombocitopenija (trombocitų kiekis kraujyje mažesnis už normalų) ar leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje mažesnis už normalų). Tai reiškia, kad Jums gali atsirasti karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, opos burnoje ir lengviau nei įprasta prasidedantis kraujavimas ar atsirandančios kraujosruvos.

#### Pamiršus pavartoti Thymoglobuline

Gydytojas kitą dozę sulašins įprastu metu ir neskirs dvigubos dozės, siekdamas kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Thymoglobuline**

Nenustokite vartoti šio vaisto, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tam tikro šalutinio poveikio, pvz., karščiavimo, išbėrimo ir galvos skausmo, poveikio, keičiančio Jūsų širdies susitraukimų ar kvėpavimo dažnį ar kraujospūdį, bei tam tikrų į alergiją panašių reakcijų rizika būna didesnė vartojant pirmąją arba antrąją Thymoglobuline dozę, palyginti su vėlesnių dozių vartojimu.

Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu:

* + atsirado odos patinimais pasireiškiantis išbėrimas su niežuliu;
  + pasunkėjo kvėpavimas;
  + ištino veidas, liežuvis ar gerklė.

Tai gali būti gyvybei pavojingi alerginės reakcijos požymiai.

Kartais Thymoglobuline infuzija gali sukelti toliau išvardytą papildomą šalutinį poveikį. Jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas poveikis, kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui.

* + Kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas arba kosulys.
  + Pykinimas arba vėmimas.
  + Svaigulys arba alpulys.
  + Nuovargis.
  + Sąnarių skausmas.
  + Galvos skausmas.
  + Lengviau nei įprasta prasidedantis kraujavimas ar atsirandančios kraujosruvos.
  + Neritmiškas ar dažnas širdies plakimas.
  + Infekcijos simptomai, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, opos burnoje.

Gydymo Thymoglobuline metu ar po jo kai kuriems pacientams pasireiškė laikinas tam tikrų kepenų funkcijos tyrimų (laboratorinių tyrimų, rodančių, kaip funkcionuoja Jūsų kepenys) rodmenų padidėjimas. Paprastai simptomų neatsiranda ir kepenų funkcijos tyrimų rodmenys vėl tampa normalūs be gydymo.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis buvo nustatytas stebėjimo tyrimo metu. Tai nebūtinai reiškia, kad visą minėtą poveikį sukėlė Thymoglobuline.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10 ):

* + mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis; mažas trombocitų kiekis; mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė);
  + karščiavimas;
  + infekcija.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 100):

* + viduriavimas, rijimo pasunkėjimas, pykinimas, vėmimas;
  + kai kurių kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje;
  + drebulys;
  + seruminė liga, kurią sukelia antikūniai prieš Thymoglobuline ir kuriai pasireiškus atsiranda išbėrimas, niežulys, dilgėlinė (niežtintys, raudoni rumbai), sąnarių skausmas, inkstų sutrikimas ir patinsta limfmazgiai. Seruminė liga pasireiškia per 5‑15 dienų, paprastai būna lengva ir išnyksta be gydymo ar po trumpo gydymo steroidais kurso;
  + febrilinė neutropenija (su kraščiavimu susijęs baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas);
  + sepsis;
  + raumenų skausmas;
  + piktybinės ligos, limfomos, neoplaziniai piktybiniai navikai;
  + dusulys;
  + niežėjimas, išbėrimas;
  + mažas kraujospūdis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 1000):

* kepenų pažeidimas (kepenų nepakankamumas);
* anafilaksinė reakcija (sunki sisteminė alerginė reakcija);
* citokinų atpalaidavimo sindromas (organizmo reakcija į infuziją).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (laboratorinio rodmens padidėjimas).

Toks šalutinis poveikis gali būti lengvas ir išnykti gydant kitais vaistais. Be to, toks poveikis gali susilpnėti, jei gydytojas pakeičia Thymoglobuline dozę arba pailgina infuzijos laiką.

Kartais šalutinis poveikis gali atsirasti po keleto mėnesių. Pacientams, vartojantiems Thymoglobuline kartu su kitais imuninę sistemą slopinančiais vaistais, gali pasireikšti vėlesnis poveikis, įskaitant didesnę infekcijos ir tam tikro tipo vėžio riziką.

Gauta pranešimų apie po Thymoglobuline vartojimo kartu su keletu kitų imuninę sistemą slopinančių vaistų atsiradusią infekciją, infekcijos atsinaujinimą, febrilinę neutropeniją ir sepsį. Gauta retų pranešimų apie piktybinius susirgimus, įskaitant (bet jais neapsiribojant) limfoproliferacinius sutrikimus ir kitas limfomas bei solidinius navikus. Toks poveikis kartais būdavo mirtinas. Minėti nepageidaujami reiškiniai visada buvo susiję su keleto imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimu.

Jeigu Thymoglobuline Jūs vartojate su kitais imuninę sistemą slopinančiais vaistais, galite būti jautresni kraujo ir kitokioms infekcijoms.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Thymoglobuline

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Pastebėjus paruoštame tirpale matomų dalelių, kurios neišnyksta švelniai pasukiojus flakoną, ar kad pakitusi tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Thymoglobuline sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus. Viename flakone yra 25 mg triušių imunoglobulino prieš žmogaus timocitus.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis, glicinas ir natrio chloridas.

#### Thymoglobuline išvaizda ir kiekis pakuotėje

Thymoglobuline tiekiamas stiklo flakone, kuriame yra kreminės baltos spalvos miltelių.

Prieš vartojimą milteliai ištirpinami 5 mililitruose sterilaus injekcinio vandens. Paruoštas tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šiek tik gelsvas.

Po to šis tirpalas praskiedžiamas natrio chlorido arba gliukozės infuziniu tirpalu taip, kad jį būtų galima lėtai sulašinti (infuzuoti) į veną.

Pakuotėje yra vienas flakonas.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nyderlandai

*Gamintojas*

Genzyme Polyclonals S.A.S

23 boulevard Chambaud de la Bruyère

69007 Lyon

Prancūzija

arba

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A.Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Tel.: + 370 5 2755224

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas2020-12-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Kiekvienas Thymoglobuline flakonas skirtas naudoti tik vieną kartą.

Priklausomai nuo paros dozės, gali prireikti tirpinti keliuose flakonuose esančius Thymoglobuline miltelius. Reikia apskaičiuoti, kiek flakonų prireiks, ir gautą skaičių suapvalinti iki artimiausio flakonų skaičiaus.

Naudojant aseptinę techniką, miltelius reikia ištirpinti 5 ml sterilaus injekcinio vandens. Gaunamas tirpalas, kurio viename mililitre yra 5 mg baltymo. Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas. Paruoštą tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir ar nepakito spalva. Jei švelniai pasukiojus flakoną dalelių išlieka arba tirpalo spalva pakitusi, preparato vartoti negalima.

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu preparatas lieka stabilus 24 val. 2 ºC‑8 °C temperatūroje.

Siekiant išvengti mikrobiologinio užteršimo, praskiedus rekomenduojama vartoti nedelsiant.

Jei nevartojama nedelsiant, už laikymo iki vartojimo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma ne ilgiau kaip 24 valandas 2 ºC ‑8 °C temperatūroje, nebent tirpinimas ir praskiedimas atliktas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

**Thymoglobuline infuzinio tirpalo paruošimas (naudojant aseptinę techniką)**

Iš Thymoglobuline flakono ištraukite reikiamą tūrį paruošto tirpalo. Paros dozę praskieskite infuziniu tirpalu (9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu), kad bendras infuzinio tirpalo tūris būtų 50‑500 ml (paprastai 50 ml vienam flakonui).

Vaistą būtina sulašinti tą pačią dieną. Thymoglobuline rekomenduojama infuzuoti pro nesurišantį baltymo 0,2 μm filtrą, esantį infuzinėje sistemoje.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.