

Prospect: Informații pentru utilizator**Atgam 50 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane (eATG)**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Acest prospect a fost scris ca și cum persoana căreia i se administrează medicamentul îl citește. Dacă acest medicament este administrat copilului dumneavoastră, înlocuiți peste tot „dumneavoastră” cu „copilul dumneavoastră”.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Atgam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Atgam
3. Cum se administrează Atgam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atgam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atgam și pentru ce se utilizează

Atgam este fabricat prin injectarea de celule de timus uman la cai. Acesta conține imunoglobuline (anticorpi) care se atașează de anumite celule ale sistemului imunitar din corpul dumneavoastră și le distrug. Acesta se utilizează pentru a trata o afecțiune numită anemie aplastică. Anemia aplastică apare atunci când sistemul imunitar al corpului își atacă din greșeală propriile celule, iar măduva osoasă nu produce suficiente globule roșii, globule albe și trombocite. Când este utilizat împreună cu alte medicamente, Atgam ajută măduva osoasă să înceapă din nou să producă aceste celule ale sângelui. Acesta poate, de asemenea, să ajute la evitarea transfuziilor de sânge. Medicamentele care suprimă sistemul imunitar nu vindecă anemia aplastică. Totuși, ele pot ameliora simptomele și reduc complicațiile acesteia. Aceste medicamente se utilizează deseori la persoane la care nu se poate efectua transplantul de celule stem din sânge și măduvă sau care sunt în așteptarea unui transplant de măduvă osoasă. Atgam poate fi utilizat la copii cu vârsta de 2 ani și peste, precum și la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Atgam

Nu trebuie să vi se administreze Atgam

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (imunoglobulină de cal anti limfocite T umane) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la orice alt preparat cu gamaglobuline de cal.

Atenționări și precauții

Numai un medic cu experiență în tratamentul imunosupresor trebuie să vă administreze Atgam. Unitatea medicală trebuie să dispună de personal instruit, cu acces la resurse medicale de suport. În timpul tratamentului cu Atgam, pacienții vor fi monitorizați în permanență.

Înainte să vi se administreze Atgam, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- Dacă dumneavoastră aveți o infecție sau aveți simptome care ar putea indica o infecție, cum sunt febra, transpirațiile, frisoanele, dureri ale mușchilor, tusea, scurtarea respirației, încălzirea sau înroșirea sau durerea la nivelul pielii sau apariția de papule pe corp, diareea sau durerea de stomac (sau orice alte simptome enumerate la pct. 4).
- Dacă trebuie să fiți vaccinat. Vaccinurile pot fi mai puțin eficiente atunci când sunt administrate simultan cu Atgam. Medicul va stabili când este cel mai oportun moment pentru a vi se administra vaccinul.

Când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă, se aplică anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- Selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de a fi purtători de infecții.
- Testarea fiecărei donări și a cantităților de plasmă colectate pentru prezența virusurilor/infecțiilor.
- Incluziunea unor etape în prelucrarea sângelui sau plasmei pentru a inactiva sau elimina virusurile.

În ciuda acestor măsuri, la administrarea unor medicamente preparate din sânge sau plasmă, posibilitatea transmiterii infecțiilor nu poate fi complet exclusă. Aceasta se aplică, de asemenea, oricăror virusuri necunoscute sau emergente și altor tipuri de infecții.

Aveți grijă deosebită în timpul tratamentului cu Atgam

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse grave sau cu posibil risc vital la Atgam (aceste simptome care necesită contactarea imediată a medicului dumneavoastră sunt repetate din nou la pct. 4):

- orice infecții grave: simptomele pot include febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtarea respirației, piele caldă sau roșie sau dureroasă sau inflamații pe corpul dumneavoastră, diaree sau durere de stomac;
- reacții alergice: simptomele pot include erupție generalizată pe piele, bătăi mai rapide ale inimii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică și slăbiciune;
- boala serului: o reacție alergică ce provoacă febră, dureri acute și scurte ca durată sau surde și prelungite la nivelul articulațiilor, erupție trecătoare pe piele și umflare a ganglionilor limfatici;
- stratul superficial al pielii se poate retrage din poziția sa normală, în oricare parte a corpului;
- febră, umflare, frisoane, bătăi mai rapide ale inimii, tensiune arterială mică și dificultăți la respirație. Aceste simptome ar putea sugera așa numitul sindrom de eliberare a citokinelor.

Teste suplimentare

Medicul vă va efectua o analiză de sânge, înainte ca dumneavoastră să începeți terapia cu Atgam, în timpul tratamentului și după acesta, pentru a determina dacă există un număr mic de globule albe ale sângelui, un număr mic de globule roșii ale sângelui sau o scădere a numărului de trombocite. Dacă există anomalii severe ale celulelor sângelui, tratamentul cu Atgam poate fi oprit.

Pentru a identifica dacă aveți un risc mai mare de reacții alergice severe, este posibil să vi se efectueze un test pe piele înainte de tratament. Testarea va verifica dacă există alergii la oricare dintre componentele Atgam. Rezultatele testului îl vor ajuta pe medic să decidă dacă Atgam poate fi sau nu administrat.

Pot apărea rezultate anormale la testele funcției ficatului și a rinichilor atunci când pacienții cu anemie aplastică sunt tratați cu Atgam.

Atgam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Când doza de corticosteroizi și alte imunosupresoare este redusă, este posibil să apară unele reacții la Atgam, ascunse anterior. Veți fi observat cu atenție în timpul perfuziei cu Atgam, pentru a fi verificate aceste reacții.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Nu se știe dacă Atgam afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea Atgam în timpul sarcinii..

Dacă rămâneți gravidă în timp ce vi se administrează acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (anticoncepționale) în timpul administrării Atgam și timp de până la 10 săptămâni după ultima doză. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu metodele contraceptive care sunt potrivite pentru dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau planuiți să alăptați.

Nu se știe dacă Atgam trece în laptele matern. Nu se poate exclude riscul către sugar.

Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă alăptați sau sunteți tratată cu Atgam.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atgam poate influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Trebuie procedat cu precauție în cazul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor pe durata tratamentului cu acest medicament.

Atgam conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza totală, adică practic „nu conține sodiu”. Totuși, poate fi preparat cu o soluție care conține sodiu. Spuneți medicului dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum se administrează Atgam

Atgam va fi administrat printr-o perfuzie în venă, de către medic sau un profesionist din domeniul sănătății. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru informații suplimentare.

Instrucțiunile detaliate cu privire la prepararea și perfuzarea Atgam se găsesc la sfârșitul acestui prospect. Acestea sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Recomandările de doze se bazează pe greutatea corporală (gc).

Doza totală recomandată este de 160 mg/kg gc, administrată cu tratamentul imunosupresor suplimentar.

Vi se poate administra Atgam după cum urmează:

- 16 mg/kg gc și zi timp de 10 zile sau
- 20 mg/kg gc și zi timp de 8 zile sau
- 40 mg/kg gc și zi timp de 4 zile

Înainte de administrarea Atgam, este posibil să vi se administreze alte medicamente (precum un corticosteroid sau antihistaminic) pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor adverse posibile legate de perfuzie. Vi se poate administra, de asemenea, un medicament pentru a reduce febra.

Dacă vi se administrează mai mult Atgam decât trebuie

Deoarece Atgam se va administra de către un medic sau o asistentă medicală, este foarte puțin probabil să se administreze mai mult Atgam decât doza recomandată. Dacă credeți că vi s-a administrat o doză de Atgam mai mare decât cea prescrisă, spuneți-i imediat medicului sau asistentei medicale.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Atgam

Deoarece Atgam vi se va administra de către medicul dumneavoastră, este foarte puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul la momentul potrivit. Dacă credeți că nu vi s-a administrat Atgam la momentul potrivit, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse grave și cu posibil risc vital la Atgam (aceste simptome care necesită contactarea imediată a medicului sunt de asemenea menționate la pct. 2 de mai sus):

- infecții grave (foarte frecvente): simptomele pot include febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtarea respirației, piele caldă sau roșie sau dureroasă sau inflamații pe corp, diaree sau durere de stomac;
- reacții alergice (mai puțin frecvente): simptomele pot include erupție generalizată pe piele, bătăi mai rapide ale inimii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică și slăbiciune;
- boala serului (foarte frecvente): o reacție alergică ce provoacă febră, dureri acute și scurte ca durată sau surde și prelungite la nivelul articulațiilor, erupție trecătoare pe piele și umflarea ganglionilor limfatici;
- stratul superficial al pielii se retrage din poziția sa normală, în oricare parte a corpului (frecvență necunoscută);

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- număr mic de globule albe în sânge
- erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, mâncărime la nivelul pielii, iritație a pielii
- durere, inclusiv de articulații, spate, piept, mușchi, mâini și picioare, zone laterale ale abdomenului
- febră, frisoane, durere de cap
- infecții (bacteriene și virale)
- tensiune arterială mare sau mică
- diaree, durere abdominală, greață, vărsături
- umflare a brațelor și picioarelor
- rezultate anormale la testele funcției ficatului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- distugere a globulelor roșii din sânge
- mărire sau umflare a ganglionilor limfatici
- amețală, leșin, senzație de rău
- criză convulsivă
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor
- bătăi rapide sau lente ale inimii
- inflamație și durere în partea corpului, cauzată de un cheag de sânge localizat într-o venă
- scurtarea respirației sau dificultăți la respirație, oprirea temporară a respirației
- urticarie
- sângerare din nas
- tuse
- prezența de lichid în plămâni
- sângerare în stomac sau intestine
- leziuni în interiorul gurii, umflare a gurii, durere la nivelul gurii
- valori crescute ale glicemiei
- afecțiuni ale rinichilor, insuficiență renală

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- agitație
- înroșire la nivelul locului de administrare, umflare, durere
- umflare în jurul ochilor
- număr redus al trombocitelor

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- umflare dureroasă la nivelul creierului, umflare dureroasă la nivelul vaselor de sânge
- dificultate la mișcare, rigiditate musculară
- confuzie, tremurături
- insuficiență cardiacă
- cheag în vasele de sânge ale intestinului, orificiu în intestin (perforație)
- spasm în gât, sughiț
- transpirație excesivă, transpirații pe timpul nopții
- deschidere a rănilor
- nedezvoltarea celulelor
- pierdere a vigoriei sau a energiei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atgam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații sunt destinate medicului sau asistentei medicale care este responsabil/responsabilă de păstrarea, manipularea și eliminarea Atgam.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra fiolele la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se ține fiola în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Soluția diluată poate fi păstrată la temperatura camerei (20 °C – 25 °C). Soluția trebuie utilizată în decurs de 24 ore (inclusiv timpul de perfuzie).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, fiolele deschise sau medicamentele păstrate în seringi trebuie utilizate imediat. Dacă nu

sunt utilizate imediat, timpul de păstrare până la utilizare și condițiile anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și diluarea trebuie să aibă loc în condiții aseptice controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atgam

- Substanța activă este imunoglobulina de cal anti-limfocite T umane. Fiecare fiolă de concentrat steril conține 250 mg de imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane.
- Celelalte componente sunt glicină, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) (vezi pct. 2 „Atgam conține sodiu”).

Cum arată Atgam și conținutul ambalajului

Atgam este o soluție apoasă sterilă, transparentă sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare roz-deschis sau maro-deschis. Aceasta poate dezvolta în timpul păstrării o ușoară depunere, sub formă de granule sau flocoane.

Disponibil într-o cutie cu 5 fiole, fiecare fiolă conținând 5 ml de concentrat steril.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Letonia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovenia, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Atgam
Italia	Equingam

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prepararea soluției perfuzabile

Deoarece Atgam este o gamaglobulină, atât concentratul cât și soluția diluată trebuie inspectate vizual pentru depistarea particulelor și a modificărilor de culoare înainte de administrare, atunci când soluția și recipientul permit. Concentratul și soluția diluată sunt transparente până la ușor opalescente, incolore până la roz-deschis sau maro-deschis și ambele pot dezvolta o ușoară depunere granulară sau flocculară în timpul păstrării.

Atgam (diluata sau nediluata) nu trebuie agitata, întrucât acest lucru poate cauza formarea de spumă excesivă și/sau denaturarea proteinelor. Concentratul de Atgam trebuie diluat înainte de perfuzie prin răsturnarea recipientului care conține solvent steril, de așa manieră încât Atgam nediluat să nu intre în contact cu aerul din interior.

Adăugați doza zilnică totală de Atgam într-un flacon sau pungă aflate în poziție răsturnată care conțin unul dintre următorii solvenți sterili de mai jos:

- clorură de sodiu 0,9%,
- soluție de glucoză/soluție de clorură de sodiu:
 - glucoză 50 mg/ml (5%) în soluție de clorură de sodiu 0,45% (4,5 mg/ml),
 - glucoză 50 mg/ml (5%) în soluție de clorură de sodiu 0,225% (2,25 mg/ml).

Din cauza posibilei precipitări a Atgam, nu se recomandă diluarea folosind numai soluție de glucoză.

Concentrația recomandată pentru Atgam diluat este de 1 mg/ml în solventul ales. Concentrația de Atgam nu trebuie să depășească 4 mg/ml.

Soluția diluată de Atgam trebuie rotită sau învârtită cu blândețe, în vederea omogenizării.

Odată diluat, numai pentru administrare intravenoasă.

Atgam diluat trebuie lăsat să atingă temperatura camerei (20 °C – 25 °C) înainte de perfuzie. Se pot utiliza volume de perfuzie cuprinse între 250 ml și 500 ml. Atgam trebuie administrat într-o venă centrală cu debit mare, prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie (0,2 – 1,0 microni).

Un filtru încorporat în linia de perfuzie (care nu este furnizat) trebuie utilizat pentru toate perfuziile cu Atgam, pentru a preveni administrarea eventualelor materiale insolubile care s-ar putea forma în medicament în timpul păstrării.

Se recomandă ca, odată diluată, soluția să fie utilizată imediat. Atgam diluat trebuie păstrat la temperatura camerei (20 °C – 25 °C), dacă nu este utilizat imediat. Timpul total de păstrare în stare diluată nu trebuie să depășească 24 ore (inclusiv timpul de perfuzie).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere și de diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.