Prospect: Informaţii pentru utilizator

Atgam 50 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane (eATG)

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Acest prospect a fost scris ca şi cum persoana căreia i se administrează medicamentul îl citeşte. Dacă acest medicament este administrat copilului dumneavoastră, înlocuiţi peste tot „dumneavoastră" cu „copilul dumneavoastră".
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Atgam şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Atgam
3. Cum se administrează Atgam
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Atgam
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Atgam şi pentru ce se utilizează

Atgam este fabricat prin injectarea de celule de timus uman la cai. Acesta conţine imunoglobuline (anticorpi) care se ataşează de anumite celule ale sistemului imunitar din corpul dumneavoastră şi le distrug. Acesta se utilizează pentru a trata o afecţiune numită anemie aplastică. Anemia aplastică apare atunci când sistemul imunitar al corpului îşi atacă din greşeală propriile celule, iar măduva osoasă nu produce suficiente globule roşii, globule albe şi 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. Totuşi, ele pot ameliora simptomele şi reduc complicaţiile acesteia. Aceste medicamente se utilizează deseori la persoane la care nu se poate efectua transplantul de celule stem din sânge şi măduvă sau care sunt în aşteptarea unui transplant de măduvă osoasă. Atgam poate fi utilizat la copii cu vârsta de 2 ani şi peste, precum şi la adulți.

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

Nu trebuie să vi se administreze Atgam

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

Atenţionări şi precauţii

Numai un medic cu experienţă 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, pacienţii vor fi monitorizaţi în permanenţă.

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

- Dacă dumneavoastră aveţi o infecţie sau aveţi simptome care ar putea indica o infecţie, cum sunt febra, transpiraţiile, frisoanele, dureri ale muşchilor, tusea, scurtarea respiraţiei, încălzirea sau înroşirea sau durerea la nivelul pielii sau apariția de leziuni pe corp, diareea sau durerea de stomac (sau orice alte simptome enumerate la pct. 4).
- Dacă trebuie să fiţi vaccinat. Vaccinurile pot fi mai puţin eficace 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 infecţiilor la pacienţi. Acestea includ:

- Selectarea atentă a donatorilor de sânge şi plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de a fi purtători de infecţii.
- Testarea fiecărei donări şi a cantităţilor de plasmă colectate pentru prezența virusurilor/infecţiilor.
- Includerea 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 infecţiilor nu poate fi complet exclusă. Aceasta se aplică, de asemenea, oricăror virusuri necunoscute sau emergente şi altor tipuri de infecţii.

Aveţi grijă deosebită în timpul tratamentului cu Atgam

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă prezentaţi oricare dintre aceste reacţii 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 infecţii grave: simptomele pot include febră, transpiraţie, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respiraţiei, piele caldă sau roşie sau dureroasă sau leziuni pe corpul dumneavoastră, diaree sau durere de stomac;
- reacţii alergice: simptomele pot include erupţie generalizată pe piele, bătăi mai rapide ale inimii, dificultăţi la respiraţie, tensiune arterială mică şi slăbiciune;
- boala serului: o reacţie alergică ce provoacă febră, dureri acute şi scurte ca durată sau surde şi prelungite la nivelul articulaţiilor, erupţie trecătoare pe piele şi umflare a ganglionilor limfatici;
- stratul superficial al pielii se poate retrage din poziţia sa normală, în oricare parte a corpului;
- febră, umflare, frisoane, bătăi mai rapide ale inimii, tensiune arterială mică şi dificultăţi la respiraţie. Aceste simptome ar putea sugera aşa numitul sindrom de eliberare a citokinelor.

Teste suplimentare

Medicul vă va efectua o analiză de sânge, înainte ca dumneavoastră să începeţi terapia cu Atgam, în timpul tratamentului şi după acesta, pentru a determina dacă există un număr mic de globule albe ale sângelui, un număr mic de globule roşii 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 aveţi un risc mai mare de reacţii 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 funcţiei ficatului şi a rinichilor atunci când pacienţii cu anemie aplastică sunt trataţi cu Atgam.

Atgam împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Când doza de corticosteroizi şi alte imunosupresoare este redusă, este posibil să apară unele reacţii la Atgam, ascunse anterior. Veţi fi observat cu atenţie în timpul perfuziei cu Atgam, pentru a fi verificate aceste reacţii.

Sarcina şi alăptarea

Sarcina

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă credeţi că aţi putea fi gravidă.

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

Dacă rămâneţi gravidă în timp ce vi se administrează acest medicament, spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

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

Alăptarea

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă alăptaţi sau plănuiţi să alăptaţi.

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 şi folosirea utilajelor

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

Atgam conţine sodiu

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doza totală, adică practic „nu conţine sodiu”. Totuşi, poate fi preparat cu o soluţie care conţine sodiu. Spuneţi medicului dacă urmaţi o dietă cu conţinut 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 sănătăţii. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru informaţii suplimentare.

Instrucţiunile detaliate cu privire la prepararea şi perfuzarea Atgam se găsesc la sfârşitul acestui prospect. Acestea sunt destinate profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

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 şi zi timp de 10 zile sau
- 20 mg/kg gc şi zi timp de 8 zile sau
- 40 mg/kg gc şi 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 reacţiilor 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 puţin probabil să se administreze mai mult Atgam decât doza recomandată. Dacă credeţi că vi s-a administrat o doză de Atgam mai mare decât cea prescrisă, spuneţi-i imediat medicului sau asistentei medicale.

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

Dacă uitaţi să utilizaţi Atgam

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

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Spuneţi-i imediat medicului dumneavoastră dacă manifestaţi oricare dintre aceste reacţii adverse grave şi cu posibil risc vital la Atgam (aceste simptome care necesită contactarea imediată a medicului sunt de asemenea menţionate la pct. 2 de mai sus):

- infecţii grave (foarte frecvente): simptomele pot include febră, transpiraţie, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respiraţiei, piele caldă sau roşie sau dureroasă sau leziuni pe corp, diaree sau durere de stomac;
- reacţii alergice (mai puțin frecvente): simptomele pot include erupţie generalizată pe piele, bătăi mai rapide ale inimii, dificultăţi la respiraţie, tensiune arterială mică şi slăbiciune;
- boala serului (foarte frecvente): o reacţie alergică ce provoacă febră, dureri acute şi scurte ca durată sau surde şi prelungite la nivelul articulaţiilor, erupţie trecătoare pe piele şi umflarea ganglionilor limfatici;
- stratul superficial al pielii se retrage din poziţia sa normală, în oricare parte a corpului (frecvență necunoscută);

Alte reacţii adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- număr mic de globule albe în sânge
- erupţii trecătoare pe piele, înroşire a pielii, mâncărime la nivelul pielii, iritaţie a pielii
- durere, inclusiv la nivelul articulaţiilor, spatelui, pieptului, muşchilor, mâinilor şi picioarelor, zonelor laterale ale abdomenului
- febră, frisoane, durere de cap
- infecţii (bacteriene şi virale)
- tensiune arterială mare sau mică
- diaree, durere abdominală, greaţă, vărsături
- umflare a braţelor şi picioarelor
- rezultate anormale la testele funcţiei ficatului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- distugere a globulelor roşii din sânge
- mărire sau umflare a ganglionilor limfatici
- ameţeală, leşin, senzaţie de rău
- criză convulsivă
- furnicături sau amorţeală la nivelul mâinilor sau picioarelor
- bătăi rapide sau lente ale inimii
- inflamaţie şi durere într-o parte a corpului, cauzată de un cheag de sânge localizat într-o venă
- scurtare a respiraţiei sau dificultăţi la respiraţie, oprire temporară a respiraţiei
- urticarie
- sângerare din nas
- tuse
- prezenţă 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, insuficienţă renală

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- agitaţie
- înroşire la nivelul locului de administrare, umflare, durere
- umflare în jurul ochilor
- număr redus al trombocitelor

Cu frecvenţă necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile
- umflare dureroasă la nivelul creierului, umflare dureroasă la nivelul vaselor de sânge
- dificultate la mişcare, rigiditate musculară
- confuzie, tremurături
- insuficienţă cardiacă
- cheag în vasele de sânge ale intestinului, orificiu în intestin (perforaţie)
- spasm în gât, sughiţ
- transpiraţie excesivă, transpiraţii pe timpul nopţii
- deschidere a rănilor
- lipsă de dezvoltare a celulelor
- pierdere a vigorii sau a energiei

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atgam

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu utilizaţi 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 ţine fiola în cutie pentru a fi protejată de lumină.

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

Din punct de vedere microbiologic, cu excepţia 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 şi condiţiile anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului şi diluarea trebuie să aibă loc în condiţii aseptice controlate şi validate.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Atgam

- Substanţa activă este imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane. Fiecare fiolă de concentrat steril conţine 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) şi acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului) (vezi pct. 2 „Atgam conţine sodiu").

Cum arată Atgam şi conţinutul ambalajului

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

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul
Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgia

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

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

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Prepararea soluţiei 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 uşoară depunere granulară sau floculară în timpul păstrării.

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

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

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

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

Soluţia 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 şi 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, soluţia 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 depăşească 24 ore (inclusiv timpul de perfuzie).

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

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