Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atgam, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
immunoglobulina końska przeciw ludzkim limfocytom T (eATG)

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atgam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atgam
3. Jak przyjmować lek Atgam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atgam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atgam i w jakim celu się go stosuje

Atgam wytwarzany jest poprzez wstrzyknięcie ludzkich komórek grasicy koniom. Zawiera on immunoglobuliny (przeciwciała), które przyłączają się do pewnych komórek układu odpornościowego organizmu i niszczą je. Jest stosowany w leczeniu schorzenia o nazwie niedokrwistość aplastyczna. Do niedokrwistości aplastycznej dochodzi, gdy układ odpornościowy organizmu przez pomyłkę atakuje własne komórki i szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi. Atgam, gdy jest stosowany z innymi lekami, wspomaga szpik kostny w ponownym rozpoczęciu wytwarzania tych komórek krwi. Może również pomóc w uniknięciu transfuzji krwi. Leki hamujące aktywność układu odpornościowego nie leczą anemii aplastycznej. Mogą one jednak złagodzić objawy tej choroby i ograniczyć powikłania. Leki te są często stosowane u osób, które nie kwalifikują się do przeszczepienia komórek macierzystych krwi i szpiku lub oczekują na przeszczepienie szpiku kostnego. Lek Atgam można stosować u dzieci w wieku 2 lat i starszych oraz u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atgam

Kiedy nie przyjmować leku Atgam

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (immunoglobulinę końską przeciw ludzkim limfocytom T) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny produkt zawierający gamma-globulinę końską.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tylko lekarz mający doświadczenie w leczeniu immunosupresyjnym może podjąć się leczenia pacjenta lekiem Atgam. Dana placówka medyczna powinna dysponować przeszkolonym personelem z dostępem do niezbędnych zasobów medycznych. Podczas terapii lekiem Atgam pacjenci będą nieprzerwanie monitorowani.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atgam należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego zakażenie, lub ma objawy mogące wskazywać na zakażenie, jak gorączka, pocenie się, dreszcze, ból mięśni, kaszel, duszność, zwiększona temperatura skóry lub zaczerwieniona skóra, albo bolesność skóry lub owrzodzenia na ciele, biegunka lub ból brzucha (albo jakiekolwiek inne objawy wymienione w punkcie 4).
- Jeśli pacjent musi zostać poddany szczepieniu. Skuteczność szczepionek może być obniżona, jeśli są podawane podczas leczenia lekiem Atgam. Lekarz ustali, kiedy najlepiej będzie podać pacjentowi szczepionkę.

Gdy leki wytwarzane są z krwi lub osocza, podejmuje się określone środki zapobiegające przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Należą do nich:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie osób mogących przenosić zakażenia;
- badanie każdej donacji i puli osocza pod kątem oznak obecności wirusów/zakażeń;
- wdrożenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywowanie lub usuwanie wirusów.

Mimo tych środków nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia infekcji przy podawaniu leków przygotowywanych z krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanych lub nowo wykrytych wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podczas leczenia lekiem Atgam należy zachować szczególną ostrożność

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu działań niepożądanych leku Atgam (objawy wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem powtórzono w punkcie 4):

- wszelkie zakażenia o ciężkim przebiegu, których objawami mogą być: gorączka, pocenie się, dreszcze, ból mięśni, kaszel, duszność, zwiększona temperatura skóry lub zaczerwieniona skóra albo bolesność skóry lub owrzodzenia na ciele, biegunka lub ból brzucha;
- reakcje alergiczne, których objawami mogą być: wysypka uogólniona, przyspieszone tętno, trudności w oddychaniu, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i osłabienie;
- choroba posurowicza: reakcja alergiczna powodująca gorączkę, ból stawów, wysypkę skórną i obrzęk węzłów chłonnych;
- oddzielanie się naskórka (górnej warstwy skóry) w dowolnym miejscu na ciele;
- gorączka, obrzęk, dreszcze, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i trudności w oddychaniu. Objawy te mogą sugerować działanie niepożądane o nazwie zespół uwalniania cytokin.

Dodatkowe badania

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atgam u pacjenta, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu lekarz zleci wykonanie badania krwi, aby ustalić, czy u pacjenta jest zmniejszona liczba krwinek białych, zmniejszona liczba krwinek czerwonych lub zmniejszona liczba płytek krwi. W przypadku poważnych nieprawidłowości w liczbie komórek krwi leczenie lekiem Atgam może zostać przerwane.

Aby ustalić, czy u pacjenta istnieje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji alergicznych, przed rozpoczęciem leczenia mogą być wykonane testy skórne. Na podstawie wyników tych testów będzie można stwierdzić, czy pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku Atgam. Wyniki te pomogą lekarzowi podjąć decyzję, czy pacjentowi można podać Atgam.

U pacjentów z niedokrwistością aplastyczną otrzymujących Atgam mogą wystąpić nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby i nerek.

Atgam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Gdy dawka kortykosteroidów i innych leków immunosupresyjnych jest zmniejszana, mogą pojawić się ukryte wcześniej reakcje na lek Atgam. Podczas infuzji leku Atgam pacjenci będą uważnie monitorowani pod kątem występowania tych reakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie wiadomo, czy Atgam ma wpływ na płód. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania leku Atgam w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjentki w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Atgam i przez maksymalnie 10 tygodni po przyjęciu jego ostatniej dawki. W celu uzyskania informacji na temat odpowiednich metod antykoncepcji należy porozmawiać z lekarzem.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie wiadomo czy Atgam przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dzieci karmionych piersią.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Atgam.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atgam może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas stosowania tego leku należy zachować ostrożność przy prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.

Atgam zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na całkowitą dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Może być on jednak przygotowywany do podania z roztworem zawierającym sód. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak przyjmować lek Atgam

Atgam zostanie podany w infuzji dożylnej przez lekarza lub członka fachowego personelu medycznego. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania i infuzji leku Atgam znajdują się na końcu tej ulotki. Informacje te przeznaczone są dla fachowego personelu medycznego.

Zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na masie ciała (mc.).

Zalecana dawka całkowita to 160 mg/kg masy ciała, w ramach dodatkowego leczenia immunosupresyjnego.

Pacjent może otrzymywać Atgam według następujących schematów:

- 16 mg/kg mc./dobę przez 10 dni

lub

- 20 mg/kg mc./dobę przez 8 dni

lub

- 40 mg/kg mc./dobę przez 4 dni.

Przed podaniem leku Atgam pacjentowi mogą zostać podane inne leki (w tym kortykosteroid i lek przeciwhistaminowy) w celu zapobieżenia możliwym działaniom niepożądanym związanym z infuzją. Pacjent może również otrzymać lek zmniejszający gorączkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atgam

Ponieważ Atgam będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest bardzo mało prawdopodobne, że zostanie podana większa niż zalecana dawka tego leku. Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał dawkę leku Atgam większą niż przepisana, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Atgam

Ponieważ Atgam będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, jest bardzo mało prawdopodobne, że pacjent nie otrzyma leku we właściwym czasie. Jeśli pacjent przypuszcza, że Atgam nie został podany w odpowiednim czasie, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu działań niepożądanych leku Atgam (objawy wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem powtórzono w punkcie 2 powyżej):

- zakażenia o ciężkim przebiegu (bardzo częste), których objawami mogą być: gorączka, pocenie się, dreszcze, ból mięśni, kaszel, duszność, zwiększona temperatura skóry lub zaczerwieniona skóra, ból skóry, owrzodzenia na ciele, biegunka lub ból brzucha;
- reakcje alergiczne (niezbyt częste), których objawami mogą być: wysypka uogólniona, przyspieszone tętno, trudności w oddychaniu, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i osłabienie;
- choroba posurowicza (bardzo częste): reakcja alergiczna powodująca gorączkę, ból stawów, wysypkę skórną i obrzęk węzłów chłonnych;
- oddzielanie się naskórka (górnej warstwy skóry) w dowolnym miejscu na ciele (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- mała liczba krwinek białych
- wysypki skórne, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry, podrażnienie skóry
- ból, w tym ból stawów, pleców, klatki piersiowej, mięśni, dłoni i stóp, w boku
- gorączka, dreszcze, ból głowy
- zakażenia (bakteryjne i wirusowe)
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi
- biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty
- obrzęk rąk lub nóg
- nieprawidłowości w wynikach testów czynnościowych wątroby

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- rozpad krwinek czerwonych
- powiększenie lub obrzęk węzłów chłonnych
- zawroty głowy, omdlenia, złe samopoczucie
- napady padaczkowe
- mrowienie lub drętwienie kończyn górnych lub dolnych
- przyspieszone lub zwolnione tętno
- obrzęk i ból w części ciała, spowodowany miejscowym zakrzepem krwi w żyle
- duszność lub trudności w oddychaniu, chwilowe zatrzymanie oddechu
- pokrzywka
- krwawienie z nosa
- kaszel
- gromadzenie się płynu w płucach
- krwawienie z żołądka lub jelit
- owrzodzenia w jamie ustnej, obrzęk jamy ustnej, ból jamy ustnej
- zwiększony poziom cukru we krwi
- nieprawidłowe funkcjonowanie nerek, niewydolność nerek

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- pobudzenie
- zaczerwienienie, obrzęk, ból w miejscu infuzji
- obrzęk wokół oczu
- mała liczba płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- bolesny obrzęk mózgu, bolesny obrzęk naczyń krwionośnych
- trudności w poruszaniu się, sztywność mięśni
- stan splątania, drżenie
- niewydolność serca
- zakrzepy w naczyniach krwionośnych jelit, przedziurawienie (perforacja) jelita
- skurcz gardła, czkawka
- nadmierne pocenie się, nocne poty
- rozejście się brzegów rany
- brak rozwoju komórek
- utrata siły lub energii

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atgam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje są przeznaczone dla lekarza lub pielęgniarki odpowiedzialnych za przechowywanie, przygotowanie i usuwanie leku Atgam.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułki w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C). Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin (wliczając w to czas infuzji).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia otwarte ampułki lub lek przechowywany w strzykawkach należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Rozcieńczenie należy przeprowadzać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atgam

- Substancją czynną jest immunoglobulina końska przeciw ludzkim limfocytom T. Każda ampułka koncentratu jałowego zawiera 250 mg immunoglobuliny końskiej przeciw ludzkim limfocytom T.
- Pozostałe składniki to: glicyna, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz kwas solny (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Atgam zawiera sód").

Jak wygląda lek Atgam i co zawiera opakowanie

Atgam jest przezroczystym do lekko opalizującego, bezbarwnym do jasnoróżowego lub jasnobrązowego, jałowym roztworem wodnym. Podczas przechowywania może się w nim wytrącić niewielka ilość ziarnistego lub kłaczkowatego osadu.

Dostępny w pudełku tekturowym mieszczącym 5 ampułek, przy czym każda zawiera 5 ml koncentratu jałowego.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Irlandia, Łotwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Atgam
Włochy	Equingam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: http://www.urpl.gov.pl/

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu
Po rozcieńczeniu produkt podaje się wyłącznie dożylnie.

Produktu leczniczego Atgam (zarówno rozcieńczonego, jak i nierozcieńczonego) nie należy wstrząsać, gdyż może to spowodować nadmierne pienienie się i/lub denaturację białka. Przed podaniem infuzji produkt Atgam należy rozcieńczyć poprzez odwrócenie pojemnika z jałowym nośnikiem w taki sposób, aby rozcieńczony roztwór produktu Atgam nie miał kontaktu z powietrzem znajdującym się wewnątrz.

Dodać całkowitą dawkę dobową produktu Atgam do odwróconej butelki lub worka zawierającego jeden z następujących jałowych nośników:
- 0,9% roztwór chlorku sodu
- roztwór glukozy / roztwór chlorku sodu
  - 50 mg/ml (5%) glukozy w 0,45% (4,5 mg/ml) roztworze chlorku sodu
  - 50 mg/ml (5%) glukozy w 0,225% (2,25 mg/ml) roztworze chlorku sodu.

Ze względu na możliwość wytrącenia się produktu leczniczego Atgam nie zaleca się rozcieńczania samym roztworem glukozy.

Rozcieńczony roztwór należy delikatnie obracać rotacyjnie lub delikatnie zawirować zawartością, by go dokładnie wymieszać.

Zalecane stężenie rozcieńczonego roztworu produktu leczniczego Atgam to 1 mg/ml w 0,9% roztworze chlorku sodu. Stężenie to nie powinno przekraczać 4 mg/ml produktu leczniczego Atgam.

Przed rozpoczęciem infuzji rozcieńczony roztwór produktu leczniczego Atgam powinien osiągnąć temperaturę pokojową (20°C - 25°C). Podczas infuzji można stosować objętości wynoszące od 250 ml do 500 ml. Produkt leczniczego Atgam należy podawać do dużej żyły centralnej przez filtr (0,2–1,0 mikrona) wbudowany w linię.

Podczas każdej infuzji produktu leczniczego Atgam należy używać wbudowanego filtra (nie jest on dostarczany), aby zapobiec wprowadzeniu do krwiobiegu nierozpuszczalnych cząstek, które mogą wytworzyć się w produkcie podczas przechowywania.

Zaleca się, aby po rozcieńczeniu roztwór został natychmiast użyty. Rozcieńczony roztwór produktu leczniczego Atgam należy przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C), jeśli nie został użyty natychmiast. Całkowity czas od rozcieńczenia do użycia nie powinien przekraczać 24 godzin (łącznie z czasem wlewu).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania i rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt ten powinien zostać natychmiast użyty.

Atgam przed podaniem należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. Atgam może być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnoróżowego lub jasnobrązowego i podczas przechowywania może się w nim wytrącić niewielka ilość ziarnistego lub kłaczkowatego osadu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.