

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thymoglobuline 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin vom Kaninchen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thymoglobuline und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thymoglobuline beachten?
3. Wie ist Thymoglobuline anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thymoglobuline aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thymoglobuline und wofür wird es angewendet?

Thymoglobuline liegt in Form eines gefriergetrockneten Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung vor.

Thymoglobuline ist ein Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin, das aus dem Blut von Kaninchen hergestellt wird, denen Zellen aus der menschlichen Thymusdrüse injiziert wurden. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Immunsuppressiva“ (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßung). Diese Arzneimittel können dazu beitragen, die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern. Sie können auch zur Behandlung von anderen unerwünschten Immunreaktionen verwendet werden.

Thymoglobuline wird für folgende Zwecke angewendet:

- Immunsuppression im Rahmen einer Transplantation: Vorbeugung und Behandlung von Transplantatabstoßung. Diese Arzneimittelart wird als Immunsuppressivum bezeichnet (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßung). Wenn ein Patient ein Organ erhält, versucht das natürliche Abwehrsystem des Körpers, es wieder abzustößen. Thymoglobuline verändert den Abwehrmechanismus des Körpers und hilft ihm, das transplantierte Organ zu akzeptieren.
- Zur Vorbeugung gegen eine akute oder chronische Transplantat-gegen-Empfänger-Reaktion (sogenannte „Graft-versus-Host-Disease“) nach einer Transplantation von Knochenmark oder von hämatopoetischen Stammzellen (Transplantation von blutbildenden Zellen). Bei der „Graft-versus-Host-Disease“ handelt es sich um eine Krankheit, bei der funktionstüchtige Immunzellen im Transplantat den Empfänger als „fremd“ erkennen und ihn immunologisch angreifen.
- In der Hämatologie: Behandlung einer Blutarmut (sogenannte „aplastische Anämie“), wenn andere Behandlungen nicht greifen. Aplastische Anämie ist eine seltene Blutkrankheit, bei der der Körper nicht genug Blutkörperchen produziert. Dadurch können Sie sich müde fühlen und blass aussehen. Sie können auch leicht an Infektionen erkranken, schnell Blutergüsse bekommen oder häufig an Nasenbluten leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thymoglobuline beachten?

Thymoglobuline darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kanincheneiweiß oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine aktive akute oder chronische Infektion haben, die eine zusätzliche Immunsuppression verhindert (weil Thymoglobuline die Fähigkeit Ihres Körpers zur Bekämpfung von Infektionen verringert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Thymoglobuline muss stets unter strenger medizinischer Überwachung in einem Krankenhaus verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen Tiere oder andere Arzneimittel hatten. Der Arzt wird Sie genau überwachen und die Behandlung eventuell abbrechen, wenn Zeichen einer allergischen Reaktion gegen Thymoglobuline auftreten.

Das Auftreten einiger schwerer Nebenwirkungen kann mit der Infusionsrate in Zusammenhang stehen. Infusionsbedingte Reaktionen und Störungen des Immunsystems können schon bei einem einmaligen Behandlungszyklus mit Thymoglobuline nach der ersten oder zweiten Infusion auftreten. Die Patienten müssen während der Infusion sorgfältig überwacht werden.

Im Fall einer Nebenwirkung kann die Infusionsrate verringert oder die Infusion abgebrochen werden, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

Die Anwendung muss sofort abgebrochen und permanent abgesetzt werden, wenn eine generalisierte allergische Reaktion auftritt. Bei Auftreten von Schock (plötzliches Krankheitsgefühl und Blutdruckabfall) muss eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Während der Behandlung mit Thymoglobuline wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen und andere Tests zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands durchführen. Aufgrund der Wirkungsweise dieses Arzneimittels kann es Ihr Blut oder andere Organe beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Blutkrankheit, wie z. B. Thrombozytopenie (reduzierte Anzahl der Blutplättchen im Blut) oder Leukopenie (reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut), leiden. Ihre Dosis hängt von der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen in Ihrem Blut ab. Dies wird vor, während und nach der Behandlung überprüft.

Thymoglobuline wird oft in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet. Es gibt Berichte über das Auftreten von Infektionen, einer Reaktivierung von Infektionen, Sepsis (schwere Infektion im Blut, die sich über den ganzen Körper ausbreitet) und febriler Neutropenie (Fieber in Verbindung mit einer verringerten Anzahl weißer Blutkörperchen) nach Anwendung dieser Kombinationen.

Bei Blutarmut aufgrund des Versagens des blutbildenden Knochenmarks trägt die immunsuppressive Behandlung zum Risiko von Infektionen (insbesondere Pilzinfektionen) im Zusammenhang mit der eigentlichen Blutarmut bei.

Die Anwendung von Immunsuppressiva, einschließlich Thymoglobuline, kann das Risiko für die Entstehung von Krebs, einschließlich Lymphomen oder lymphoproliferativer Erkrankungen, die mit einer auffälligen Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen einhergehen, erhöhen.

Die Sicherheit einer Impfung mit abgeschwächten (geschwächten, weniger wirkungsvollen) Lebendimpfstoffen nach Behandlung mit Thymoglobuline wurde noch nicht untersucht und deshalb wird von einer Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen bei Patienten, die kürzlich mit Thymoglobuline behandelt wurden, abgeraten (siehe auch „Anwendung von Thymoglobuline zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Anhand der verfügbaren Daten kann keine Dosierungsempfehlung für Kinder und Jugendliche ausgesprochen werden. Den derzeit verfügbaren Daten zufolge benötigen Kinder und Jugendliche keine andere Dosierung als Erwachsene.

Anwendung von Thymoglobuline zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Immunsuppressiva (Ciclosporin, Tacrolimus oder Mycophenolat-Mofetil) besteht das Risiko einer übermäßigen Immunsuppression, die zu Lymphoproliferation (auffälliger

Anstieg der weißen Blutkörperchen) führen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Sie dürfen sich während oder kurz nach der Behandlung mit Thymoglobuline nicht impfen lassen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen, weil Nebenwirkungen auftreten können (im Fall von Lebendimpfstoffen) oder die Wirkung ausbleiben kann, da Ihr Immunsystem nicht reagieren kann.

Anwendung von Thymoglobuline zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist unwahrscheinlich, dass Nahrungsmittel oder Getränke einen Einfluss auf Ihr Arzneimittel haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine Informationen vorliegen, darf Thymoglobuline während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es absolut notwendig ist.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Thymoglobuline nicht stillen, weil das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und dem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Thymoglobuline Unwohlsein, Müdigkeit oder Schwindel hervorrufen kann.

Thymoglobuline enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Thymoglobuline anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht. Thymoglobuline wird durch ein Röhrchen oder Schläuche aus Plastik (Katheter) direkt in den Blutstrom (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden verabreicht. Die Anwendung der ersten Dosis kann länger dauern.

Die angewendete Dosis ist variabel und hängt von Ihrem Körpergewicht, dem behandelten medizinischen Problem und einer gleichzeitigen Einnahme anderer Arzneimittel ab.

Immunsuppression bei einer Transplantation:

- Vorbeugung einer Transplantatabstoßung:
 - Zwischen 1 und 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 2 bis 9 Tagen nach der Transplantation einer Niere, Bauchspeicheldrüse oder Leber, entsprechend einer Gesamtdosis von 2 bis 13,5 mg/kg.
 - Zwischen 1 und 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 2 bis 5 Tagen nach einer Herztransplantation, entsprechend einer Gesamtdosis von 2 bis 7,5 mg/kg.
- Behandlung einer Transplantatabstoßung:

1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 3 bis 14 Tagen, entsprechend einer Gesamtdosis von 4,5 bis 21 mg/kg.

Prävention von akuten und chronischen Transplantat-gegen-Empfänger-Reaktionen (sogenannte „Graft-versus-Host-Disease“, GvHD):

Bei Transplantationen (Knochenmark oder periphere Blutstammzellen) von nicht zusammenpassenden Verwandten oder zusammenpassenden nicht verwandten Spendern wird empfohlen, Thymoglobuline bei erwachsenen Patienten im Rahmen der Konditionierungsverordnung in einer Dosierung von 2,5 mg/kg/Tag vom vierten bis zum zweiten Tag vor der Transplantation oder bis zu einem Tag vor der Transplantation, zu verabreichen, entsprechend einer Gesamtdosis von 7,5 bis 10 mg/kg.

Aplastische Anämie (Blutarmut aufgrund des Versagens des blutbildenden Knochenmarks):

Zwischen 2,5 und 3,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend einer Gesamtdosis von 12,5 bis 17,5 mg/kg.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Anwendung der ersten Dosis regelmäßig untersuchen, weil dabei die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen höher ist. Bei den Untersuchungen werden Puls, Blutdruck und Atemfrequenz überprüft und beobachtet, ob Sie einen Ausschlag bekommen. Von Zeit zu Zeit wird Ihr Arzt auch einen Bluttest zur Überwachung der Blutzellzahl durchführen. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen erniedrigt ist, kann Ihr Arzt auch Arzneimittel zur Verhinderung oder Behandlung von Infektionen anwenden; wenn die Anzahl der Blutplättchen erniedrigt ist, kann Ihr Arzt Ihnen eine Blutplättchentransfusion geben.

Die Thymoglobuline-Dosis kann von Ihrem Arzt geändert werden, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Andere Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen verabreichen kann

Ihr Arzt kann Ihnen vor oder gleichzeitig mit Thymoglobuline noch andere Arzneimittel verabreichen. Diese Arzneimittel dienen der Verhinderung oder Behandlung von möglichen Nebenwirkungen und könnten folgende umfassen:

- Antipyretika (wie z. B. Paracetamol) zur Fiebersenkung,
- Kortikosteroide (z.B. Hydrocortison) zur Verhinderung einer Organabstoßung und von Nebenwirkungen,
- Antihistamine (z. B. Cetirizin) zur Verhinderung einer allergischen Reaktion,
- Heparin zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln.

Wenn Sie eine größere Menge von Thymoglobuline erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie mehr Thymoglobuline erhalten, als Sie sollten, weil Sie während der Behandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal genau überwacht werden. Wenn es dennoch passiert, kann Thrombozytopenie (verringerte Blutplättchenzahl) oder Leukopenie (reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen) auftreten. Das bedeutet, dass Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen und Mundgeschwüre bekommen können und leichter Blutungen und Blutergüsse auftreten als normal.

Wenn die Anwendung von Thymoglobuline vergessen wurde

Ihr Arzt wird Ihnen die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt verabreichen. Er wird Ihnen keine doppelte Dosierung geben, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen treten bei der ersten oder zweiten Dosis von Thymoglobuline mit größerer Wahrscheinlichkeit auf als bei den folgenden Dosen (wie z. B. Fieber, Ausschlag, Kopfschmerzen, Nebenwirkungen mit Einfluss auf Puls, Blutdruck und Atemfrequenz, sowie einige allergische Reaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn folgende Symptome auftreten:

- Juckender erhabener Ausschlag
- Atemprobleme
- Magenschmerzen
- Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im Hals

Dies könnten lebensbedrohliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Manchmal kann die Anwendung von Thymoglobuline zu folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen führen. Sie sollten Ihren Arzt schnellstmöglich in Kenntnis setzen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Atemnot, pfeifende Atmung oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwindel oder Ohnmachtsgefühl
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schneller als normal auftretende Blutungen oder Blutergüsse
- Unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag
- Symptome eines Infekts, wie z .B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Mundgeschwüre

Bei einigen Patienten wurde während oder nach der Behandlung mit Thymoglobuline eine vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberwerte (Labortests, die anzeigen, wie gut Ihre Leber funktioniert) festgestellt.

Dabei wurden im Allgemeinen keine Symptome festgestellt und die Leberwerte normalisierten sich wieder ohne zusätzliche Behandlung.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden in Studien und nach der Einführung des Arzneimittels in den Markt festgestellt. Das bedeutet nicht unbedingt, dass sie alle von Thymoglobuline verursacht wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Fieber
- Infektion
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieberhafte Neutropenie (erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Durchfall, Schlucksschwierigkeiten, Übelkeit, Erbrechen
- Schüttelfrost
- Erhöhung einiger Leberenzyme in Ihrem Blut
- Sepsis (“Blutvergiftung”)
- Muskelschmerzen
- Lymphome (Lymphknotentumor, möglicherweise auch durch Viren hervorgerufen)
- Bösartige Tumoren
- Juckreiz, Hautausschlag
- Niedriger Blutdruck

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infusionsbedingte Reaktionen und Störungen des Immunsystems: Zu den klinischen Zeichen und Symptomen gehören: Fieber, Schüttelfrost/Muskelsteifigkeit, Atemnot, Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, niedriger oder hoher Blutdruck, Unwohlsein, Hautausschlag, Juckreiz und/oder Kopfschmerzen.
- Leberzellschädigung, Leberversagen
- Serumkrankheit (einschließlich Reaktionen wie Fieber, Hautausschlag, Nesselausschlag, Gelenkschmerzen und/oder Muskelschmerzen). Serumkrankheit tritt in der Regel 5 bis 15 Tage nach Beginn der Thymoglobuline-Therapie auf. Die Symptome sind üblicherweise selbstbegrenzend oder gehen unter Behandlung mit Kortikosteroiden schnell zurück.
- Zytokin-Freisetzungsyndrom (CRS) (kann zu Fehlfunktionen des Herzens sowie zu Atemnot, Lungenödem, Herzinfarkt, Herzrasen und/oder Tod führen)
- Lymphoproliferative Erkrankungen (lymphomartige Erkrankungen, die nach einer Organtransplantation oder einer Stammzelltransplantation auftreten können)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut (Erhöhung eines Laborparameters)

Manchmal treten unerwünschte Wirkungen erst Monate später auf. Bei Patienten, die Thymoglobuline zusammen mit anderen Immunsuppressiva erhalten, können verzögerte Wirkungen auftreten, einschließlich eines erhöhten Infektionsrisikos und eines Risikos für bestimmte Krebsarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thymoglobuline aufzubewahren?

Ihr Arzneimittel wird in einem Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal für Kinder unzugänglich aufbewahrt.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor der Zubereitung das Verfalldatum überprüfen.

Thymoglobuline wird nicht verwendet, wenn in der Durchstechflasche Teilchen vorhanden sind, die bei Umschwenken der Durchstechflasche nicht verschwinden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thymoglobuline enthält

- Thymoglobuline enthält 25 mg des Wirkstoffs Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin vom Kaninchen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Glycin und Natriumchlorid.

Wie Thymoglobuline aussieht und Inhalt der Packung

Thymoglobuline wird in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert, die ein cremefarbenes Pulver enthält. Vor der Anwendung wird es in 5 Milliliter (ml) sterilem Wasser aufgelöst, um eine Flüssigkeit zu erhalten. Jeder Milliliter (ml) enthält 5 mg Kaninchen-Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin. Die rekonstituierte Lösung ist klar oder leicht opaleszent.

Diese Flüssigkeit wird dann mit einer Natriumchlorid- oder Glucoselösung vermischt, damit sie langsam durch ein Plastikrohr (Katheter) über eine große Vene in Ihren Blutkreislauf verabreicht (Infusion) werden kann.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25,
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

Genzyme Ireland Ltd.,
IDA Industrial Park,
Old Kilmeaden Road,
Waterford, Irland
Genzyme Polyclonals S.A.S

23 boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Frankreich
Z. Nr.: 2-00167

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche mit Thymoglobuline ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Je nach Tagesdosis kann es sein, dass mehrere Durchstechflaschen mit Thymoglobuline-Pulver rekonstituiert werden müssen. Dazu sollte man die Anzahl benötigter Durchstechflaschen feststellen und auf die nächste Durchstechflasche aufrunden.

Das Pulver wird mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke mittels aseptischer Technik rekonstituiert, um eine Lösung mit 5 mg Protein pro ml zu erhalten. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Rekonstituiertes Produkt ist visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen zu prüfen. Durchstechflaschen mit sichtbaren Teilchen oder Verfärbungen dürfen nicht verwendet werden.

Nach der Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glucoselösung soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

Wenn das Arzneimittel nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern Rekonstitution und Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen, ist das Arzneimittel nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Vorbereitung der Thymoglobuline-Infusion (aseptische Technik)

Erforderliches Volumen der rekonstituierten Thymoglobuline-Lösung aus den Durchstechflaschen mit Thymoglobuline aufziehen. Die Tagesdosis einer Infusionslösung (Natriumchlorid 9 mg/ml [0.9 %] Injektionslösung oder 5 % Glucoselösung) zufügen, um ein Gesamtinfusionsvolumen von 50 bis 500 ml (in der Regel 50 ml/Durchstechflasche) zu erhalten.

Das Produkt sollte am gleichen Tag verabreicht werden. Es wird empfohlen, einen 0,2-µm-Inline-Filter zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.