

**PARATIM 1,6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
(timosina alfa-1)**

Composizione

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

timosina alfa-1 mg 1,6

Eccipienti:

mannitolo, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico eptaidrato.

Una fiala di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili ml 1,0

Forma farmaceutica e confezione

Polvere per soluzione iniettabile più una fiala solvente.

Si somministra per via sottocutanea o intramuscolare.

Un flacone di polvere da 1,6 mg + una fiala di solvente di ml 1.

Categoria farmacoterapeutica

Codice ATC LO3AX-49.

Il PARATIM è un prodotto a base di timosina alfa-1, un polipeptide di 28 aminoacidi ottenuto per sintesi chimica.

Si tratta di un ormone timico pleiotropico dotato di attività immunomodulante.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma.

Produttore

Patheon Italia S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 10

20052 Monza (MI)

Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante della vaccinazione antiinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

Controindicazioni

La timosina alfa-1 non deve essere somministrata a pazienti che abbiano dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso del farmaco in gravidanza è controindicato poichè non esistono al momento dati sufficienti. Comunque, gli studi di fertilità nel topo e nel coniglio non hanno evidenziato danni all'apparato riproduttivo, nè effetti teratogeni.

Speciali precauzioni per l'uso

Nei soggetti atopici o con precedenti reazioni allergiche il prodotto deve essere usato con prudenza.

Nelle malattie autoimmuni, l'opportunità della somministrazione di timosina alfa-1 va valutata caso per caso.

Interazioni

Poichè la timosina alfa-1 agisce sulle funzioni dei linfociti, farmaci che ne bloccano o stimolano l'attività dovrebbero essere usati con cautela se somministrati contemporaneamente.

Avvertenze speciali

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Somministrare, per via sottocutanea o intramuscolare, una fiala due volte alla settimana per 4 settimane a partire dal tempo 0 (prima vaccinazione).

Considerato che il dosaggio settimanale previsto è di 900 mcg/mq di superficie corporea, la scelta di somministrare le fiale da 1,6 mg o da 2 mg è lasciata al giudizio del medico tenendo conto dell'altezza e del peso del paziente e dei relativi valori della superficie corporea riportati nella tabella seguente

ALTEZZA (cm)	PESO IDEALE (kg)		SUPERFICIE (mq)		DOSE (mg)	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
155	53.8	50.3	1.51	1.47	1.36	1.32
160	57.5	54.0	1.59	1.55	1.43	1.40
165	61.3	57.8	1.67	1.63	1.51	1.47
170	65.0	61.5	1.75	1.71	1.58	1.54
175	68.8	65.3	1.83	1.79	1.65	1.61
180	72.5	69.0	1.91	1.87	1.72	1.69
185	76.3	72.8	2.00	1.96	1.80	1.76
190	80.0	76.5	2.08	2.04	1.87	1.83

Il trattamento verrà ripetuto con lo stesso schema posologico a partire dall'ottava (seconda vaccinazione) fino alla dodicesima settimana.

Sovradosaggio

Non sono stati finora resi noti casi di sovradosaggio.

Effetti indesiderati

La somministrazione del prodotto non ha determinato l'insorgenza di effetti indesiderati apprezzabili clinicamente, fatta eccezione per l'occasionale possibilità di una modesta e transitoria dolenzia nella sede di iniezione.

Non sono stati descritti a tutt'oggi casi di reazioni alla timosina alfa-1.

Comunicare al medico l'eventuale comparsa di effetti indesiderati, anche se non descritti nel presente foglio illustrativo.

Scadenza

La scadenza, nelle condizioni di conservazione prescritte, è quella indicata sull'etichetta (validità: 36 mesi).

Attenzione: non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto, in confezionamento integro, deve essere conservato a temperatura tra + 2°C e + 8°C ed è stabile per 36 mesi a questa temperatura.

Il prodotto ricostituito deve essere usato entro 24 ore.

Data ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2010

09-99/PARATIM 1.6 mg/F.I.

Domanda AIC

Decreto NCR n. 689 del 14/11/01

Supplemento n. 273 alla G.U. n. 294 del 19/12/2001

06-2002 Rinvio Min. Sal.

Testi con correzioni

01-2003 Rinnovo AIC

11-2007 Rinnovo AIC

03-2010 Nuovo prod. – Suppl. n. 46 alla G.U. n. 55 dell'8/03/2010

04-2010 Est. periodo validità (da 18 a 36 mesi)

GU n. 75 del 26/06/2010 (parte II[^])

ATC: L03AX49

**PARATIM® 2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
(timosina alfa-1)**

Composizione

Il flacone di prodotto liofilizzato contiene:

Principio attivo

Timosina alfa-1	mg	2
-----------------	----	---

Eccipienti

Tris (idrossimetil) aminometano (THAM), acido citrico monoidrato, albumina umana normale purificata e pastorizzata, sodio idrossido al 30% q.b. a pH 7,4.

La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e confezione

1 flacone di principio attivo liofilizzato contenente 2 mg di timosina alfa-1 ed 1 fiala da 1 ml di solvente.

Categoria farmacoterapeutica

Sostanza ad azione immunostimolante.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma.

Produttore:

Sclavo S.p.A. Sovicille (Siena) Loc. Bellaria -Rosia.

Indicazioni

Coadiuvante della vaccinazione antiinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

Controindicazioni

Paratim non deve essere somministrato a pazienti che abbiano dimostrato ipersensibilità al prodotto.

Precauzioni d'impiego

Nei soggetti atopici o con precedenti reazioni allergiche, il prodotto deve essere usato con prudenza. Nelle malattie autoimmuni, l'opportunità della somministrazione di PARATIM va valutata caso per caso. L'uso del farmaco in gravidanza è controindicato poichè non esistono al momento dati sufficienti.

Comunque gli studi di fertilità nel topo e nel coniglio non hanno evidenziato danni all'apparato riproduttivo nè effetti teratogeni.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poichè Timosina alfa-1 agisce sulle funzioni dei linfociti, farmaci che ne bloccano o stimolano l'attività dovrebbero essere usati con cautela se somministrati contemporaneamente.

Dosaggio, modo e tempo di somministrazione

900 mcg/m² di superficie corporea s.c. o i.m. (corrispondente per un adulto a due fiale) alla settimana per 4 settimane a partire dal tempo 0 (prima vaccinazione).

Il trattamento verrà ripetuto con lo stesso schema posologico a partire dalla 8^a (seconda vaccinazione) fino alla 12^a settimana.

Effetti indesiderati

La somministrazione del prodotto non ha determinato l'insorgenza di effetti indesiderati apprezzabili clinicamente, fatta eccezione per l'occasionale possibilità di una modesta e transitoria dolenzia nella sede di iniezione.

Non sono stati descritti casi di reazione alla timosina alfa-1.

L'eventuale comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al farmacista o al medico curante.

Modalità di conservazione e stabilità

Le confezioni di PARATIM devono essere conservate in frigorifero a temperatura fra +2°C e +8°C. Evitare il congelamento.

PARATIM flacone liofilo, è stabile per 3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato, il prodotto risolubilizzato deve essere usato entro le 24 ore.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Data ultima revisione da parte del Ministero della Salute: Maggio 1993

01-98/Paratim/F.I./Rinnovo AIC

01-2003 Rinnovo AIC

11-2007 Rinnovo AIC