

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

PARATIM 1,6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

timosina alfa-1 mg 1,6

Per gli eccipienti: vedi 6.1

3. Forma Farmaceutica

Polvere per soluzione iniettabile più una fiala solvente.

Si somministra per via sottocutanea o intramuscolare.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante della vaccinazione antiinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

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

Il prodotto è inoltre controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere punto 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e 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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Timosina alfa-1 non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora resi noti casi di sovradosaggio.

5. **Proprietà farmacologiche**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La timosina alfa-1 è un polipeptide sintetico costituito da 28 aminoacidi, identico per struttura molecolare alla timosina alfa-1 naturale, isolata originariamente dalla timosina frazione 5.

Si tratta di un ormone timico pleiotropico capace di agire come immunomodulatore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'iniezione sottocutanea di timosina alfa-1 nell'uomo determina un picco ematico che raggiunge il massimo a distanza di 6 ore.

La concentrazione ematica torna al livello basale entro 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle prove di tossicità acuta nel topo e nella scimmia non è stata evidenziata alcuna mortalità alla dose unica sottocute di 10 mg/kg.

Anche nelle prove di tossicità cronica non è stata determinata alcuna mortalità fino alla dose di 1000 mcg/kg/die di timosina alfa-1.

A questa dose sono state riscontrate neutropenia, modesta trombocitopenia e leucocitosi dose/correlate.

Sempre a questa dose è stato evidenziato un leggero aumento del riassorbimento tardivo nel topo negli studi di teratogenesi ed un aumento leggero delle anomalie nel ritardo della ossificazione del capo alle dosi di 300 e 1000 mcg/kg/die.

6. **Informazioni farmaceutiche**

Lista degli eccipienti

Mannitolo, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico eptaidrato.

Una fiala di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili ml 1,0.

6.2 Incompatibilità

La letteratura non riporta dati di incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

Il prodotto, conservato in frigorifero a temperatura tra +2°C e +8°C, è stabile per 36 mesi.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

Una volta ricostituito, il prodotto deve essere utilizzato entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Le confezioni di timosina alfa-1 devono essere conservate in frigorifero a temperatura tra +2°C e +8°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori

Sia il flacone contenente la polvere, sia la fiala contenente il solvente sono di vetro bianco neutro, I^a classe idrolitica.

Confezioni

Le confezioni di timosina alfa-1 sono costituite da un flacone di polvere contenente 1,6 mg di principio attivo e da una fiala di ml 1 di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

6.6 Istruzioni per l'uso

Solubilizzare il principio attivo liofilo con una fiala di solvente (1 ml di acqua per preparazioni iniettabili).

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

8. **Numero dell’Autorizzazione all’immissione in commercio**
AIC n. 028640023
9. **Data di prima Autorizzazione/Rinnovo dell’Autorizzazione**
Autorizzazione: Dicembre 2001
10. **Data di (parziale) revisione del testo**
Giugno 2010

09-99/PARATIM 1,6 mg/R.C.P.
Domanda AIC
Decreto n. 689 del 14/11/2001
Supplemento n. 273 alla G.U. n. 294 del 9712/2001
06-2002 Rinvio al Min. Sal.
Testi con correzioni
01-2003 Rinnovo AIC
11-2007 Rinnovo AIC
04-2010 Est. periodo validità (da 18 a 36 mesi)
G.U. n. 75 del 26/06/2010 (parte II[^])

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

PARATIM 2 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

Il flacone di prodotto liofilizzato contiene:

Principio attivo

Timosina alfa-1 mg 2

3. Forma farmaceutica

Flacone liofilizzato + fiala solvente.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante della vaccinazione antiinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

900 mcg/m² di superficie corporea s.c. o i.m. (corrispondenti 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Speciali avvertenze e 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

PARATIM non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora resi noti casi di sovradosaggio.

5. **Proprietà farmacologiche**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Timosina alfa-1 è un polipeptide sintetico costituito da 28 aminoacidi identico per struttura molecolare alla timosina alfa-1 naturale, isolata originariamente dalla timosina frazione 5. Si tratta di un ormone timico pleiotropico capace di agire come immunomodulatore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'iniezione s.c. di timosina alfa-1 nell'uomo determina un picco ematico che raggiunge il massimo a distanza di 6 ore.
La concentrazione ematica torna al livello basale entro 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle prove di tossicità acuta nel topo e nella scimmia non è stata evidenziata alcuna mortalità alla dose unica s.c. di 10 mg/kg.
Anche nelle prove di tossicità cronica non è stata determinata alcuna mortalità fino alla dose di 1000 mcg/kg/die di timosina alfa-1.
A questa dose sono state riscontrate neutropenia, modesta piastrinopenia e leucocitosi dose/correlate.
Sempre a questa dose è stato evidenziato un leggero aumento del riassorbimento tardivo nel topo negli studi di teratogenesi ed un aumento leggero delle anomalie nel ritardo della ossificazione del capo alle dosi di 300 e 1000 mcg/kg/die.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 Lista degli 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.

6.2 Incompatibilità

La letteratura non riporta dati di incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

PARATIM, flacone liofilo, è stabile per 3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato a temperatura compresa tra + 2°C e + 8°C.
Una volta solubilizzato il flacone, il prodotto reidratato deve essere usato entro le 24 ore.

6.4

Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori: sia il flacone che la fiala sono in vetro bianco neutro 1^a classe idrolitica.
Confezioni: le confezioni di PARATIM sono costituite da un flacone di prodotto liofilizzato contenente 2 mg di timosina alfa-1 ed una fiala di 1 ml di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

8. **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC n. 028640011.

9. **Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

19/05/93.

10. **Data di (parziale) revisione del testo**

Maggio 1993

01-98/Paratim/S.T./Rinnovo AIC

01-2003 Rinnovo AIC

11-2007 Rinnovo AIC