

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZADAXIN® 1,6 mg/ml.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna fiala contiene 1,6 mg di Timosina alfa 1.

In seguito alla ricostituzione con il diluente fornito, la fiala contiene 1,0 ml di soluzione; e la concentrazione è 1,6 mg/ml .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata per soluzione iniettabile più una fiala solvente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ZADAXIN è un adiuvante della vaccinazione anti-influenzale in soggetti immunocompromessi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Iniettare una fiala, per via intramuscolare o sottocutanea, due volte alla settimana per un periodo di quattro settimane, a partire dal tempo 0 (prima vaccinazione). Ripetere il trattamento usando la stessa posologia, a partire dall'ottava settimana (seconda vaccinazione) fino alla dodicesima settimana.

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 (m ²)		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

Popolazione pediatrica

ZADAXIN non deve essere usato nei soggetti in età pediatrica.

Modo di somministrazione

ZADAXIN si somministra con iniezione sottocutanea o intramuscolare. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In soggetti atopici o che abbiano manifestato in precedenza reazioni allergiche ZADAXIN deve essere usato con cautela. Nel caso di soggetti affetti da malattie autoimmuni, la somministrazione di ZADAXIN deve essere valutata caso per caso.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La Timosina alfa 1 agisce sulla funzione dei linfociti. Deve essere usata cautela quando ZADAXIN è somministrato in combinazione con altri medicinali immunomodulatori.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso di Timosina alfa 1 in donne in stato di gravidanza. L'uso del prodotto è contrindicato durante la gravidanza, sebbene studi di fertilità nei ratti e nei conigli non abbiano dimostrato alcun danno all'apparato riproduttivo, né alcun effetto teratogeno.

Allattamento

Non è noto se la Timosina alfa 1 sia escreta nel latte umano. Non sono stati effettuati studi su donne in allattamento. Di conseguenza ZADAXIN non deve essere usato durante il periodo di allattamento.

Fertilità

Studi di fertilità sui ratti e sui conigli non hanno dimostrato alcun danno all'apparato riproduttivo, né alcun effetto teratogeno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ZADAXIN non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di ZADAXIN non ha determinato la comparsa di effetti indesiderati clinicamente apprezzabili, eccetto che per la possibilità occasionale di un modesto e transitorio dolore nel punto d'iniezione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Comunque, in caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere ricoverato in osservazione, e deve ricevere un trattamento di supporto appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Immunostimolanti - Altri immunostimolanti.

Codice ATC: L03AX

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 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 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero a temperatura da 2 a 8 °C.

Dopo la ricostituzione, in condizioni sterili, con il diluente fornito, ZADAXIN deve essere usato solo una volta ed entro 24 ore; la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori

Sia il flacone contenenti il prodotto liofilizzato che 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 prodotto liofilizzato contenente 1,6 mg di principio attivo e da una fiala di ml 1 di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenuto di una fiala deve essere ricostituito con 1 ml di diluente fornito; la soluzione risultante deve essere trasparente, senza particole visibili.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.
Via Lisbona, 11
00198 Roma

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 028364026 1,6 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO INIETTABILE POLVERE + 1 FIALA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 aprile 1993

Data del rinnovo più recente: Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco