

▼ Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Equingam 50 mg/mL concentrato per soluzione per infusione immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Questo foglio illustrativo è stato scritto come se lo stesse leggendo la persona che riceve il medicinale. Se questo medicinale viene somministrato a suo figlio/a, sostituisca "lei" con "suo/a figlio/a" in tutto il testo.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Equingam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Equingam
3. Come viene somministrato Equingam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Equingam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Equingam e a cosa serve

Equingam viene prodotto iniettando cellule di timo umano nei cavalli. Contiene immunoglobuline (anticorpi) che si attaccano ad alcune delle cellule del sistema immunitario dell'organismo e le distruggono. Viene utilizzato per trattare una condizione chiamata anemia aplastica. L'anemia aplastica si sviluppa quando il sistema immunitario del corpo attacca per errore le proprie cellule e il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Quando viene utilizzato insieme ad altri medicinali, Equingam aiuta il midollo osseo a produrre nuovamente queste cellule del sangue. Può anche contribuire a evitare la necessità di trasfusioni di sangue. I medicinali che sopprimono il sistema immunitario non curano l'anemia aplastica. Possono però alleviarne i sintomi e ridurre le complicazioni. Questi medicinali spesso sono usati per le persone che non possono essere sottoposte a trapianti di cellule staminali del sangue e del midollo osseo o che sono in attesa di trapianto di midollo osseo. Equingam può essere usato nei bambini di età pari e superiore a 2 anni e negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Equingam

Non usi Equingam

- se è allergico al principio attivo (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è allergico a qualsiasi altro preparato contenente gammaglobuline equine.

Avvertenze e precauzioni

Solo un medico esperto nella terapia immunosoppressiva può trattarla con Equingam. La struttura preposta al trattamento deve disporre di personale addestrato che abbia accesso a risorse mediche di supporto. Durante il trattamento con Equingam i pazienti saranno costantemente monitorati.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Equingam

- Se ritiene di avere un'infezione o di presentare sintomi che possono indicare un'infezione, quali febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, pelle calda o arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo, diarrea o mal di stomaco (o qualsiasi altro sintomo elencato al paragrafo 4).
- Se deve essere vaccinato. I vaccini possono risultare meno efficaci quando somministrati con Equingam. Il medico deciderà quando è meglio per lei ricevere il vaccino.

Quando i medicinali sono prodotti dal sangue o dal plasma, vengono adottate alcune misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Per esempio:

- Attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per accertarsi di escludere quelli a rischio di essere portatori di infezioni.
- Analisi di ogni donazione e lotto di plasma per identificare la presenza di virus/infezioni.
- Inclusione di fasi per inattivare o rimuovere i virus nella lavorazione del sangue o del plasma.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali prodotti dal sangue o dal plasma non è possibile escludere totalmente l'eventualità di trasmissione di infezioni. Questo vale anche per qualsiasi virus sconosciuto o emergente e per altri tipi di infezioni.

Prestare particolare attenzione durante il trattamento con Equingam

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati gravi e potenzialmente letali correlati ad Equingam (questi sintomi, che richiedono che contatti immediatamente il suo medico, sono ripetuti nel paragrafo 4):

- qualsiasi infezione grave: i sintomi possono includere febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, pelle calda o arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo, diarrea o mal di stomaco;
- reazioni allergiche: i sintomi possono includere eruzione cutanea generalizzata, frequenza cardiaca aumentata, difficoltà respiratoria, pressione sanguigna diminuita e debolezza;
- malattia da siero: una reazione allergica che causa febbre, dolori articolari, eruzione cutanea e linfonodi gonfi;
- lo strato superiore della pelle può staccarsi dalla sua posizione normale in qualsiasi parte del corpo;
- febbre, gonfiore, brividi, frequenza cardiaca aumentata, pressione sanguigna diminuita e difficoltà respiratoria. Questi sintomi possono suggerire la cosiddetta sindrome da rilascio di citochine.

Altri esami

Il medico eseguirà un esame del sangue prima che lei inizi a prendere Equingam, nonché durante e dopo il trattamento, per determinare se è presente un basso numero di globuli bianchi, un basso numero di globuli rossi o una diminuzione delle piastrine. In caso di gravi anomalie delle cellule del sangue, il trattamento con Equingam può essere interrotto.

Per determinare se è a maggior rischio di sviluppare reazioni allergiche gravi, prima del trattamento può essere eseguito un test cutaneo. Questo test verifica eventuali allergie ad uno qualsiasi dei componenti di Equingam. I risultati dei test aiuteranno il medico a decidere se è possibile o meno, somministrare Equingam.

Quando i pazienti affetti da anemia aplastica vengono trattati con Equingam, possono riportare risultati anormali nelle prove di funzionalità del fegato e dei reni.

Altri medicinali e Equingam

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Quando la dose di corticosteroidi e di altri immunosoppressori viene ridotta, potrebbero comparire alcune reazioni ad Equingam precedentemente nascoste. Lei sarà monitorato attentamente durante l'infusione di Equingam per verificare l'eventuale comparsa di tali reazioni.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il suo medico se sospetta una gravidanza.

Non è noto se Equingam abbia effetti sul feto durante la gravidanza. Pertanto, è preferibile evitare di usare Equingam durante la gravidanza.

Se lei rimane incinta durante l'assunzione di questo medicinale, deve informare immediatamente il medico.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di controllo delle nascite (contraccezione) efficace durante il trattamento con Equingam e fino a 10 settimane dopo l'ultima dose. Si rivolga al suo medico per conoscere i metodi contraccettivi più adatti a lei.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando o pianifica di allattare con latte materno.

Non è noto se Equingam passi nel latte materno. Non si può escludere il rischio per il bambino allattato al seno.

Lei e il suo medico dovete decidere se lei deve allattare o essere trattata con Equingam.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Equingam può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Durante il trattamento con questo medicinale occorre prestare cautela quando si guidano veicoli o si usano macchinari.

Equingam contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’. Tuttavia, può essere preparato con una soluzione contenente sodio. Informi il medico se segue una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come viene somministrato Equingam

Equingam viene infuso in una vena da un medico o da un operatore sanitario. Per ulteriori informazioni, deve consultare il medico o il farmacista.

Alla fine di questo foglio illustrativo sono riportate istruzioni dettagliate sulla preparazione e l'infusione di Equingam. Tali istruzioni sono destinate agli operatori sanitari.

Le raccomandazioni sul dosaggio si basano sul peso corporeo (pc).

La dose totale raccomandata è di 160 mg/kg pc con una terapia immunosoppressiva addizionale.

Lei può ricevere Equingam come indicato di seguito:

- 16 mg/kg pc/giorno per 10 giorni o
- 20 mg/kg pc/giorno per 8 giorni o
- 40 mg/kg pc/giorno per 4 giorni

Prima della somministrazione di Equingam, le possono essere somministrati altri medicinali (come un corticosteroide e un antistaminico) per aiutare a prevenire possibili effetti indesiderati correlati all'infusione. Le può anche essere somministrato un medicinale per ridurre la febbre.

Se riceve più Equingam di quanto deve

Poiché Equingam verrà somministrato da un medico o un infermiere, è molto improbabile che venga somministrata una quantità di Equingam superiore alla dose raccomandata. Se ritiene che sia stata somministrata una dose di Equingam maggiore di quella prescritta, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se dimentica di usare Equingam

Poiché Equingam verrà somministrato dal medico o dall'infermiere, è molto improbabile che non riceva il medicinale al momento opportuno. Se ritiene di non aver ricevuto Equingam al momento opportuno, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi e potenzialmente letali di Equingam (questi sintomi, che richiedono che lei contatti immediatamente il medico, sono riportati anche nel paragrafo 2 precedente):

- infezioni gravi (molto comune): i sintomi possono includere febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, pelle calda o arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo, diarrea o mal di stomaco;
- reazioni allergiche (non comune): i sintomi possono includere eruzione cutanea generalizzata, frequenza cardiaca aumentata, difficoltà respiratoria, pressione sanguigna diminuita e debolezza;
- malattia da siero (molto comune): una reazione allergica che causa febbre, dolori articolari, eruzione cutanea e linfonodi gonfi;
- lo strato superiore della pelle che si stacca dalla sua posizione normale in qualsiasi parte del corpo (frequenza non nota).

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- numero basso di globuli bianchi
- eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito e irritazione cutanea
- dolore, incluso dolore articolare, mal di schiena, dolore toracico, muscolare, di mani e piedi, dei fianchi
- febbre, brividi, mal di testa
- infezioni (batteriche e virali)
- pressione sanguigna alta o bassa
- diarrea, dolore addominale, nausea, vomito
- gonfiore di braccia o gambe
- prove di funzionalità epatica anormali

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- rottura dei globuli rossi
- linfonodi ingrossati o gonfi
- capogiro, svenimento, sensazione di malessere
- crisi epilettica
- formicolio o intorpidimento di mani o gambe
- frequenza cardiaca rapida o lenta
- gonfiore e dolore in una parte del corpo causati da un coagulo di sangue localizzato nella vena
- respiro corto o respirazione difficoltosa, arresto temporaneo della respirazione
- orticaria
- sangue dal naso
- tosse
- liquido nei polmoni
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- piaghe in bocca, gonfiore della bocca, dolore alla bocca
- zuccheri nel sangue aumentati
- anomalie renali, insufficienza renale

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- agitazione
- arrossamento, gonfiore, dolore in sede di infusione
- gonfiore intorno agli occhi
- basso numero di piastrine

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- gonfiore doloroso del cervello, gonfiore doloroso dei vasi sanguigni
- difficoltà di movimento, rigidità muscolare
- confusione, tremori
- insufficienza cardiaca
- coagulo nei vasi sanguigni dell'intestino, foro nell'intestino (perforazione)
- spasmo in gola, singhiozzo
- sudorazione eccessiva, sudorazione notturna
- apertura di una ferita
- mancanza di sviluppo di cellule
- perdita di forza o di energia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Equingam

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le seguenti informazioni sono destinate al medico o all'infermiere responsabile della conservazione, della manipolazione e dello smaltimento di Equingam.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le fiale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione diluita può essere conservata a temperatura ambiente (20°C - 25°C). La soluzione deve essere utilizzata entro 24 ore (compreso il tempo di infusione).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione non eviti il rischio di contaminazione microbica, le fiale aperte o il medicinale contenuto in siringhe devono essere utilizzati immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e la diluizione deve avvenire in condizioni asettiche controllate e convalidate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Equingam

- Il principio attivo è immunoglobulina equina anti-linfociti T umani. Ciascuna fiala di concentrato sterile contiene 250 mg di immunoglobuline equine anti-linfociti T umani.
- Gli altri componenti sono glicina, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acido cloridrico (per la regolazione del pH) (vedere il paragrafo 2 “Equingam contiene sodio”).

Descrizione dell’aspetto di Equingam e contenuto della confezione

Equingam è una soluzione acquosa sterile trasparente o leggermente opalescente, da incolore a rosa chiaro o marrone chiaro. Durante la conservazione può sviluppare un leggero deposito di granuli o flocculi.

È disponibile in una scatola da 5 fiale, ciascuna contenente 5 mL di concentrato sterile.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgio

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, rivolgersi al rappresentante locale del Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Lettonia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Romania, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Atgam
Italia	Equingam

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione della soluzione per infusione

Poiché Equingam è una gammaglobulina, il concentrato e la soluzione diluita devono essere ispezionati visivamente per individuare la presenza di particolato o alterazione del colore prima della somministrazione, ogni volta che la soluzione e il contenitore lo consentano. Il concentrato e la soluzione diluita sono da trasparenti o leggermente opalescenti, da incolore a rosa chiaro o marrone chiaro ed entrambi possono sviluppare un leggero deposito di granuli o flocculi durante la conservazione.

Equingam (diluito o non diluito) non deve essere agitato in quanto questo può causare formazione eccessiva di schiuma e/o la denaturazione delle proteine. Il concentrato di Equingam deve essere diluito prima dell'infusione capovolgendo il contenitore del diluente sterile in modo che Equingam non diluito non entri in contatto con l'aria all'interno.

Aggiungere la dose giornaliera totale di Equingam a un flacone o una sacca capovolti di uno dei seguenti diluenti sterili:

- cloruro di sodio allo 0,9%;
- soluzione di glucosio/soluzione di cloruro di sodio:
 - 50 mg/mL (5%) di glucosio in soluzione di cloruro di sodio allo 0,45% (4,5 mg/mL);
 - 50 mg/mL (5%) di glucosio in soluzione di cloruro di sodio allo 0,225% (2,25 mg/mL).

A causa della possibile precipitazione di Equingam, si raccomanda di non diluirlo solo con soluzione di glucosio.

La concentrazione raccomandata di Equingam diluito è di 1 mg/mL nel diluente scelto. La concentrazione non deve superare 4 mg/mL di Equingam.

La soluzione Equingam diluito deve essere fatta ruotare o girare delicatamente per miscelarla accuratamente.

Una volta diluito, solo per somministrazione endovenosa.

Equingam diluito deve raggiungere la temperatura ambiente (20°C - 25°C) prima dell'infusione. Si possono usare volumi di infusione da 250 mL a 500 mL. Equingam deve essere somministrato in una vena centrale ad alto flusso attraverso un filtro in linea (0,2-1,0 micron).

Per tutte le infusioni di Equingam è necessario usare un filtro in linea (non fornito) per prevenire la somministrazione di materiale insolubile che può svilupparsi nel prodotto durante la conservazione.

Si raccomanda di utilizzare la soluzione immediatamente dopo la diluizione. Equingam diluito deve essere conservato a temperatura ambiente (20 °C-25 °C) se non utilizzato immediatamente. Il tempo totale in diluizione non deve superare le 24 ore (compreso il tempo di infusione).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e diluizione non eviti il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco