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.
- Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt im Krankenhaus gegeben.
- 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 ist ein Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin, das aus dem Blut von Kaninchen hergestellt wird, denen zuvor Zellen aus der menschlichen Thymusdrüse injiziert wurden. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Immunsuppressiva, die die Aktivität des Immunsystems unterdrücken. Diese Arzneimittel können z. B. dazu beitragen, die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern. Sie können auch zur Behandlung von anderen unerwünschten Immunreaktionen angewendet werden.

Thymoglobuline wird für folgende Zwecke angewendet:

- Immunsuppression im Rahmen einer Transplantation: Vorbeugung und Behandlung einer Transplantatabstoßung. Wenn ein Patient ein Organ erhält, versucht das natürliche Abwehrsystem des Körpers, es wieder abzustoßen, weil es als „fremd“ erkannt wird. Thymoglobuline verändert den Abwehrmechanismus des Körpers und hilft ihm, das transplantierte Organ zu tolerieren.
- In der Hämatologie: Behandlung einer aplastischen Anämie, wenn andere Behandlungen nicht greifen. Aplastische Anämie ist eine seltene Blutkrankheit, bei der der Körper nicht genug Blutkörperchen produziert.

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

Thymoglobuline darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaninchenei weiß (Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin vom Kaninchen) 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 nicht erlaubt (weil Thymoglobuline die Fähigkeit Ihres Körpers zur Bekämpfung von Infektionen verringert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Thymoglobuline bei Ihnen angewendet wird.

Thymoglobuline muss stets unter strenger medizinischer Überwachung in einem Krankenhaus angewendet 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 evtl. abbrechen, wenn Zeichen einer allergischen Reaktion gegen Thymoglobuline auftreten.

Das Auftreten einiger schwerer Nebenwirkungen kann mit der Infusionsrate im Zusammenhang stehen. Im Falle einer Nebenwirkung kann die Infusionsgeschwindigkeit

verringert oder die Infusion abgebrochen werden, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Daher werden Sie während der Infusion sorgfältig überwacht.
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. einer Thrombozytopenie (reduzierte Anzahl der Blutplättchen im Blut) oder einer Leukopenie (reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut), leiden, da Ihre Thymoglobuline-Dosis von der Anzahl dieser Blutzellen abhängig ist. Diese 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 aplastischer Anämie trägt die immunsuppressive Behandlung zum Risiko von Infektionen (insbesondere Pilzinfektionen) im Zusammenhang mit der eigentlichen aplastischen Anämie 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 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“).
Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus biologischem Material wie Sera hergestellt werden, kann die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Um das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern zu verringern, werden die biologischen Ausgangsmaterialien überwacht, um das Vorhandensein viraler Erreger auszuschließen. Zusätzlich enthält das Herstellungsverfahren Schritte zur Entfernung und/oder Inaktivierung von Erregern, von denen die Pasteurisierung des Wirkstoffes die wirkungsvollste ist.

Anwendung von Thymoglobuline zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei der Anwendung von Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin, Azathioprin, Tacrolimus, Kortikosteroide oder Mycophenolatmofetil) besteht das Risiko einer übermäßigen Unterdrückung der Aktivität des Immunsystems, die zu Lymphoproliferation (auffälliger Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen) führen kann. Deshalb müssen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis setzen, wenn Sie solche Arzneimittel ebenfalls erhalten bzw. anwenden.
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 entsprechend reagieren kann.

Anwendung von Thymoglobuline zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es ist unwahrscheinlich, dass Nahrungsmittel oder Getränke einen Einfluss auf Ihr Arzneimittel haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 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
Sie dürfen kein Fahrzeug führen 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?

Ihr Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt im Krankenhaus gegeben. Thymoglobuline wird durch einen Katheter direkt in die Blutbahn (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden infundiert. Die Anwendung der ersten Dosis kann länger dauern.
Die angewendete Dosis ist variabel und hängt von Ihrem Körpergewicht, der Diagnose und davon ab, ob Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden.

- Immunsuppression bei einer Transplantation:
  - *Vorbeugung einer Transplantatabstoßung:*
    - Zwischen 1 und 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 2 bis 9 Tagen bei der Transplantation einer Niere, Bauchspeicheldrüse oder Leber, entsprechend einer Gesamtdosis von 2–13,5 mg/kg Körpergewicht.
    - Zwischen 1 und 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 2 bis 5 Tagen nach einer Herztransplantation, entsprechend einer Gesamtdosis von 2–7,5 mg/kg Körpergewicht.
  - *Behandlung einer Transplantatabstoßung:*
    1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 3 bis 14 Tagen, entsprechend einer Gesamtdosis von 4,5–21 mg/kg Körpergewicht.
- Aplastische Anämie:
  Zwischen 2,5 und 3,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend einer Gesamtdosis von 12,5–17,5 mg/kg Körpergewicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Anwendung regelmäßig untersuchen. Bei der ersten Dosis ist die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen am höchsten. 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 geben kann
Ihr Arzt wird Ihnen vor oder gleichzeitig mit Thymoglobuline noch andere Arzneimittel geben. Diese Arzneimittel dienen der Verhinderung oder Behandlung von möglichen Nebenwirkungen und könnten folgende umfassen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Thymoglobuline angewendet 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 medizinischen Fachpersonal genau überwacht werden. Wenn es dennoch passiert, kann eine Thrombozytopenie (verringerte Blutplättchenzahl) oder eine 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
Der Arzt wird über den weiteren Ablauf der Therapie entscheiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.
Einige Nebenwirkungen, wie z. B. Fieber, Ausschlag und Kopfschmerzen und andere mit Einfluss auf Puls, Blutdruck und Atemfrequenz, sowie einige allergische Reaktionen treten bei der ersten oder zweiten Dosis von Thymoglobuline mit größerer Wahrscheinlichkeit auf als bei den folgenden Dosen.
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn folgende Symptome auftreten:

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

Dies könnten lebensbedrohliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.
Gelegentlich 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

– Durchfall
– Unwohlsein

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 und reduzierte Anzahl an Blutplättchen
– Fieber
– Infektion (einschließlich Reaktivierung der Infektion)
– Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall, Schluckschwierigkeiten, Übelkeit, Erbrechen
– Schüttelfrost
– Muskelschmerzen
– Bösartige Tumore, solide (feste) Tumore, Lymphome (Lymphknotentumor, möglicherweise auch durch Viren hervorgerufen)
– Kurzatmigkeit
– Juckreiz, Ausschlag
– Niedriger Blutdruck
– Sepsis („Blutvergiftung“)
– febrile Neutropenie (erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen)
– Erhöhung einiger Leberenzyme in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Serumkrankheit, die durch Antikörper gegen Thymoglobuline verursacht wird und folgende Symptome umfassen kann: Fieber, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (juckende rote Bläschen), Gelenkschmerzen, Nierenprobleme und Schwellung der Lymphknoten. Sie entwickelt sich innerhalb von 5–15 Tagen. Die Serumkrankheit ist in der Regel leicht und klingt ohne Behandlung oder nach einer kurzen Behandlung mit Steroiden wieder ab.
– allergische Reaktion
– lymphoproliferative Erkrankungen (Erkrankungen der Lymphknoten, die nach einer Organtransplantation oder einer Stammzelltransplantation auftreten können
– Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (infusionsbedingte Reaktionen [IARs])
– Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)
– Leberschädigung (Leberversagen)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Anstieg der Bilirubinwerte im Blut (Erhöhung eines Laborparameters)

Diese Nebenwirkungen können leicht sein und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln wieder abklingen. Sie können auch durch Veränderung der Thymoglobuline-Dosis oder Verlängerung der Infusionszeit in ihrer Ausprägung verringert werden.
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 Krebserkrankungen.
Es gibt Berichte vom Auftreten von Infektionen, Reaktivierung von Infektionen, febrilen Neutropenien und Sepsis nach Anwendung von Thymoglobuline in Kombination mit mehreren Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken. Es wurden auch bösartige Tumore, einschließlich lymphoproliferativer Erkrankungen und anderer Lymphome, sowie solide Tumore berichtet. Manche dieser Ereignisse verliefen tödlich. Diese Nebenwirkungen standen stets mit einer Kombinationsgabe von mehreren Immunsuppressiva in Zusammenhang.

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 direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Die ungeöffneten Durchstechflaschen mit Thymoglobuline werden im Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) aufbewahrt und dürfen nicht eingefroren werden. Die Durchstechfla-

sche muss im Umkarton vor Licht geschützt gelagert werden.
Der Apotheker, der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor der Zubereitung sicherstellen, dass das Verfalldatum noch nicht überschritten ist.
Thymoglobuline darf nicht angewendet werden, wenn in der Durchstechflasche nach Auflösen des Pulvers Teilchen vorhanden sind, die sich bei vorsichtigem Umschwenken nicht auflösen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was Thymoglobuline enthält
Der Wirkstoff ist: Thymoglobuline enthält 25 mg des Wirkstoffes 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. Jeder Milliliter dieser Lösung enthält dann 5 mg Thymoglobuline. Die rekonstituierte Lösung ist klar oder leicht opaleszent.
Diese Flüssigkeit wird dann mit einer Natriumchlorid- oder Glucoselösung verdünnt, damit sie als Infusion langsam über einen Katheter in eine große Vene Ihres Blutkreislaufes gegeben werden kann.
Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande
Örtlicher Vertreter:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 52 52 010
Hersteller:
Sanofi Winthrop Industrie
23, boulevard Chambaud de la Bruyère
69007 Lyon
Frankreich
Oder
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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. Die Anzahl benötigter Durchstechflaschen muss festgestellt und sollte auf die nächste Durchstechflasche aufgerundet werden.
Das Pulver wird mit 5 ml 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. Lösungen mit sichtbaren Teilchen oder Verfärbungen dürfen nicht angewendet werden.
Nach der Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glucoselösung soll das Arzneimittel zur Vermeidung einer mikrobiellen Kontamination sofort angewendet werden.
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 °C 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 [0,9 %] oder Glucose [5 %]) zufügen, um ein Gesamtinfusionsvolumen von 50 bis 500 ml (in der Regel 50 ml/Durchstechflasche) zu erhalten.
Das Produkt sollte am gleichen Tag angewendet werden.
Es wird empfohlen, einen 0,2-µm-Inline-Filter zu verwenden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /