

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TFX, 10 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

Thymostimulinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TFX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TFX
3. Jak stosować lek TFX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TFX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TFX i w jakim celu się go stosuje

TFX zawiera czynnik grasicy X, który jest wyciągiem z grasic cielęcych zawierającym białka i polipeptydy. Substancja czynna leku wykazuje działanie zbliżone do substancji wydzielanych przez grasicę ludzką, czyli działa pobudzająco na układ odpornościowy. TFX wywołuje wzrost liczby białych krwinek - limfocytów T, zwiększa odporność ustroju, hamuje procesy autoagresji oraz zmniejsza działanie niepożądane leków cytostatycznych (przeciwnowotworowych) i hamujących układ odpornościowy (immunosupresyjnych) na układ krwiotwórczy.

Stosowanie leku TFX zalecane jest w zespołach chorobowych przebiegających z pierwotnym i wtórnym niedoborem odporności; jako leczenie wspomagające w celu pobudzania układu odpornościowego przy podstawowej terapii chorób nowotworowych; w przewlekłym, agresywnym zapaleniu wątroby; w niektórych chorobach mózgu i rdzenia kręgowego; we wtórnych zaburzeniach hemopoezy (wytwarzania krwinek), także polekowych lub po naświetlaniach promieniami rtg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TFX

Kiedy nie stosować leku TFX

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TFX omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosując TFX zachować szczególną ostrożność:

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- podczas dni okołomenstruacyjnych;
- w okresie fizjologicznej aktywności grasicy do okresu dojrzewania płciowego włącznie; w tym okresie lek może być stosowany tylko w razie stwierdzenia wyraźnych niedoborów immunologicznych.

TFX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

TFX może zwiększyć działanie niektórych hormonów przysadki (somatotropina, hormon luteinizujący) i estrogenów oraz zmniejszać działanie hormonów komory nadnerczy, progesteronu i androgenów w zakresie ich wpływu na układ limfatyczny i szpik kostny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania czynnika grasiczego X u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały działanie toksyczne na płód. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Karmienie piersią

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku TFX w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek TFX nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

TFX zawiera tiomersal

Lek zawiera tiomersal jako środek konserwujący i może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli występowały lub występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek TFX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania:

Podanie podskórne lub domięśniowe

Na ogół stosuje się 10 do 20 mg dziennie przez 30 dni, a następnie 20 do 30 mg tygodniowo. Dalsze stosowanie leku oraz czas leczenia i dawkowania zależne są od uzyskanego efektu i wyników odpowiednich badań.

Sposób przygotowania:

Roztwór do wstrzykiwań należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. W tym celu, zachowując zasady postępowania aseptycznego, należy rozpuścić zawartość fiolki używając rozpuszczalnika zawartego w ampułce. Za pomocą strzykawki należy pobrać z ampułki 1 ml rozpuszczalnika i wprowadzić do fiolki z liofilizowaną substancją. Zawartość fiolki wymieszać do otrzymania jednorodnego roztworu.

Tak przygotowany roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia podskórnego lub domięśniowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TFX

Ryzyko przedawkowania leku TFX jest mało prawdopodobne i ograniczone, ponieważ peptydy grasicy są wrażliwe na działanie pewnych białek (enzymów), które obniżają stężenie leku we krwi i nie mają bezpośredniego wpływu stymulującego czy hamującego na funkcje odpornościowe.

Pominięcie zastosowania leku TFX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W przypadku pominięcia dawki leku TFX, należy podać ją jak najszybciej, mając na uwadze, że dłuższe niż jednodniowe przerwy w podawaniu mogą zmniejszyć skuteczność terapii.

Przerwanie stosowania leku TFX

Nagle odstawienie leku TFX, powoduje ograniczenie skuteczności zależne od okresu trwania leczenia i nie grozi wystąpieniem żadnych innych niekorzystnych konsekwencji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do możliwych działań niepożądanych po podaniu leku TFX należą:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Brak ogólnych objawów ubocznych.

Odczyn miejscowy: w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rumień i nieznaczna bolesność.

Zaburzenia układu immunologicznego

Mogą wystąpić skórne odczyny uczuleniowe: rumień, świąd, wysypka skórna.

Po wystąpieniu powyższych objawów, należy przerwać podawanie leku przez 1-2 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TFX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TFX

- Substancja czynną leku jest czynnik grasiczy X (*Thymostimulinum*), 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg czynnika grasiczego X.
- Pozostałe składniki, to:
fiolka: tiomersal
ampułka z rozpuszczalnikiem: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek TFX i co zawiera opakowanie

10 fiolek z proszkiem po 10 mg + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
50 fiolek z proszkiem po 10 mg + 50 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

Fiolki i ampulki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TFX PHARMA Sp. z o. o.
ul. Muchoborskiej 6
54-424 Wrocław

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
Ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: