



פברואר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר:

### **Thymoglobuline**

*powder for concentrate for solution for infusion.*

**החומר פעיל:**

IMMUNOGLOBULIN RABBIT ANTI-HUMAN THYMOCYTE

**ההתוויה המאושרת:**

Immunosuppression in transplantation: prevention and treatment of graft rejection.  
Treatment of acute graft versus host disease (GvHD).  
Hematology treatment of aplastic anemia.

מפורטים להלן תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלונים:

## **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 25 mg per vial. 1 ml reconstituted solution contains 5 mg rabbit, anti-human thymocyte immunoglobulin.

**Excipient(s) with known effect:**

**Each 10 ml vial contains 0.171 mmol of sodium, which is 4 mg of sodium.**

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Thymoglobulin contains sodium.**

**This medicinal product contains 4 mg sodium per vial, equivalent to 0.2% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.**

**Traceability**

**In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded.**



It is recommended to record the batch number as well.

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

### Fertility

~~Animal reproduction studies have not been conducted with Thymoglobuline. It is not known whether Thymoglobuline can affect reproductive capacity.~~

### Pregnancy

Animal reproduction studies have not been conducted with Thymoglobuline. It is not known whether Thymoglobuline can cause foetal harm. ~~or can affect reproductive capacity.~~ Thymoglobuline should be given to a pregnant woman only if clearly needed. ~~Thymoglobuline has not been studied in labour or delivery.~~

### Breastfeeding

...

~~Thymoglobuline has not been studied in labour or delivery.~~

## 6.2 Incompatibilities

...

In the absence of additional pharmaceutical incompatibility data, Thymoglobuline **should must** not be mixed with other medicinal products in the same infusion.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה. או בטלפון : 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות : <http://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ