



TIMULINA[®]
Extratos de células tímicas

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Pó liofilizado e solução diluente
2mg/mL

1mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIMULINA®

Extratos de células tímicas

APRESENTAÇÃO

TIMULINA®

Pó liófilo injetável + Solução diluente

Frasco-ampola âmbar com 2mg de extrato de células tímicas liofilizado e ampola de vidro

incolor com 1mL de solução diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó liófilo de extrato de células tímicas.....2mg

Excipientes: Manitol, cloreto de sódio

Diluente: água para injetáveis.....1mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES:

Timulina é um imunomodulador e atua à nível de imunidade adaptativa como adjuvante na atividade imunológica e é indicado especialmente no tratamento de supressão ou deficiência da resposta imune, nas afecções acompanhadas de desequilíbrio do sistema imunológico ou como adjuvante nos tratamentos de imunodeficiência primárias, deficiência de imunoglobulina IgA, infecções virais (herpes simples e herpes zoster) e complicações decorrentes de infecções crônicas. Além de atuar como adjuvante em imunoterapias anti-neoplásicas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo retrospectivo realizado em 50 pacientes, analisando as variações das taxas de leucócitos, linfócitos totais e da relação de linfócitos CD4/CD8 após imunomodulação com Timulina®.

Resultados: No grupo submetido à Quimioterapia/Radioterapia complementar (QT/RT) ocorreu um aumento do número de leucócitos após seis meses em 43,33% dos casos, e em 83,33% após 12 meses. Com relação aos linfócitos totais, após seis meses, 63,33% apresentaram níveis maiores, e depois de 12 meses isto ocorreu em 90% dos casos. A relação de linfócitos CD4/CD8 mostrou um aumento em 66,66%, e em 90% depois após 6 e 12 meses respectivamente. A análise estatística se mostrou significativa com o teste de ANOVA *one way*. No grupo não submetido à QT/RT a elevação dos níveis de leucócitos ocorreu em 85% dos pacientes aos seis meses e em 90% aos 12 meses. As taxas de linfócitos se elevaram em 60% dos casos em seis meses e em 85% após 12 meses. A relação CD4/CD8 se tornou maior tanto aos seis como aos 12 meses em 65%. A análise estatística mostrou relevância com o teste “t” de Student e o de ANOVA *one way*. Não houve necessidade de interrupção dos ciclos de QT/RT e nenhum paciente apresentou intolerância à Timulina®.

Quadro 1 – Variação dos Linfócitos totais nos dois grupos (com e sem QT/RT)

Com QT/RT	Valor	Sem QT/RT	Valor
<i>Média</i>		<i>Média</i>	
basal	1714,20 (±475,21)	basal	1882,40 (±417,10)
6 meses	1832,93 (±493,31)	6 meses	2022,70 (±389,55)
12 meses	2269,80 (±723,70)	12 meses	2301,20 (±583,91)
<i>Teste I</i>		<i>Média</i>	
Basal x 6m	p>0,05 (NS)	Basal x 6m	p>0,05 (NS)
Basal x 12m	p>0,05	Basal x 12m	p=0,01
6m x 12m	p>0,05	6m x 12m	p=0,05
<i>Teste ANOVA</i>		<i>Teste ANOVA</i>	
Basal x 6m	p=0,008	Basal x 6m	p=0,02
Basal x 12m	muito significativo	Basal x 12m	muito significativo
6m x 12m		6m x 12m	
<i>Pós-teste Turkey-Kramer</i>		<i>Pós-teste Turkey-Kramer</i>	
Basal x 6m	p>0,05 (NS)	Basal x 6m	p>0,05(NS)
Basal x 12m	p<0,01	Basal x 12m	p>0,05
6m x 12m	p<0,05	6m x 12m	p>0,05(NS)

Valores expressos em média ± desvio padrão, valor de p, (NS) não significativo.

Conclusão: O uso da Timulina® foi capaz de restaurar a resposta imune, reduzir os danos imunossupressores e colaterais induzidos pela terapia antineoplásica e não apresentou efeitos colaterais.

Referências bibliográficas

GARRITANO, C. Avaliação do uso de Extrato de Timo (TIMULINA) em pacientes com Neoplasia Maligna submetidos ao tratamento cirúrgico. Volume 2007. Nº 4. Pág. 225/231. 2007.

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os imunomoduladores atuam a nível de imunidade celular e humoral, estimulando os linfócitos T, B e macrófagos, melhorando a resposta a todos os processos infecciosos. Os polipeptídeos dialisáveis do timo de vitelo exercem inúmeras propriedades biológicas como: maturação do sistema linfóide; maturação e diferenciação, no timo, dos protimócitos e linfócitos T (Th, Tc, Ts etc.); restauração das funções dos linfócitos T periféricos nos casos de deficiências imunológicas, independente da etiologia. A ação moduladora dos hormônios tímicos sobre a imunidade celular pode ser facilmente evidenciada em diferentes modelos experimentais e na clínica humana:

- Na capacidade de restaurar os estados de supressão da hipersensibilidade tardia;
- Na ativação “in vitro” dos linfócitos T (ação citotóxica, produção de linfocinas);
- No aumento da capacidade de rejeição de enxertos;
- Aumento da atividade do sistema mononuclear fagocítico (SRE).

4 – CONTRA INDICAÇÃO

Este medicamento é contra indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra indicado para grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.

6 – INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos científicos da interação com outros medicamentos, alimentos e plantas medicinais.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Timulina® é um pó liófilo branco. O diluente é límpido e incolor.

Após reconstituição, o medicamento tem aspecto de uma solução límpida incolor ou levemente amarelada.

Manter na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15^oC e 30^oC graus.

Validade de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilizar seringas estéreis descartáveis.

Via de Administração: Uso subcutâneo profundo - SC – Dose única.

A quantidade de doses e os intervalos poderão ser modificados de acordo com a avaliação do médico.

Segue esquema de aplicação figurativo:

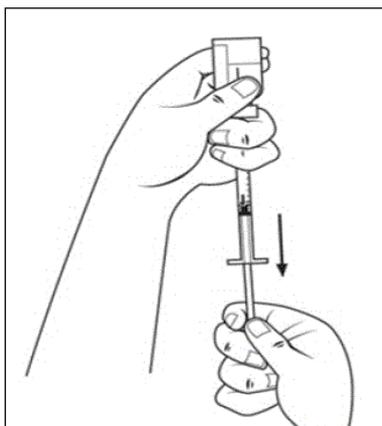


Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

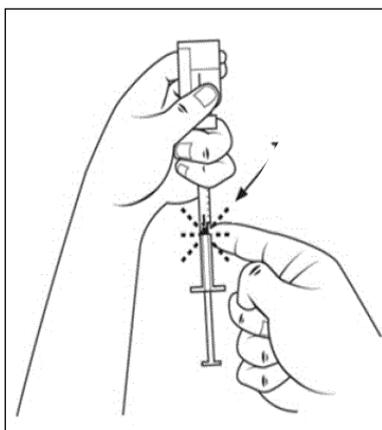


Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

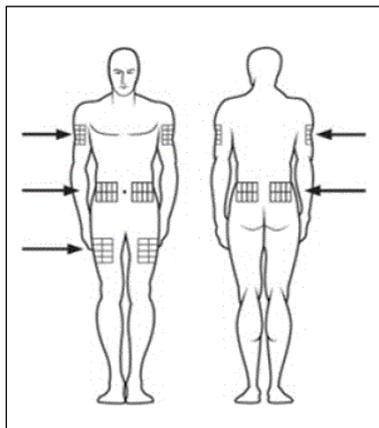


Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

Uso Adulto e Pediátrico – Após reconstituição, aplicar volume total (1mL). Timulina[®] deve ser aplicado por via Subcutânea profunda de 7/7 dias ou a critério do médico assistente (10/10 dias ou 15/15 dias, dias alternados ou diariamente). A duração do tratamento fica a critério médico.

9 – REAÇÕES ADVERSAS

Timulina[®] é bem tolerado. Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 – SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIRETRIZES LEGAIS

Reg. MS 1.1729.0005.001-1
Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz
CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.
Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 28.614.626/0001-07
Indústria Brasileira

SAC: (21) 2262-4360 / 2220-4763

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/08/2018





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2018	Adequação ao vocabulário controlado	VP/VPS	Timulina 2mg/mL