TIMULINA®

Extratos de células tímicas

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

Pó liofilizado e solução diluente
2mg/mL

1mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo a resolução n° 47/2009

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 ACIMA DE 2 ANOS

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 significante 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**
Média		***Média***	
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)
Teste 1		***Média***	
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
***Teste* ANOVA**	p =0,008	***Teste* ANOVA**	p=0,02
Basal x 6m		Basal x 6m	
Basal x 12m	muito significativo	Basal x 12m	muito significativo
6m x 12m		6m x 12m	
Pós-teste Turkey-Kramer		***Pós-teste Turkey-Kramer***	
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 linfoide; 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 contraindicado para grávidas, lactantes, para indivíduos transplantados e pacientes que fazem uso de imunossupressores.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há evidência científica disponível sobre o uso durante a gravidez ou a lactação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com corticóides.
A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

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.
Antes da diluição, conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz direta e em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC.
Depois de reconstituído, o medicamento tem aspecto de uma solução límpida incolor ou levemente amarelada.
Depois de reconstituído, o medicamento não deve ser armazenado.
Validade de 36 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilizar seringas de tuberculina ou insulina estéreis descartáveis, dois dedos acima do cotovelo ou na região do glúteo.
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:

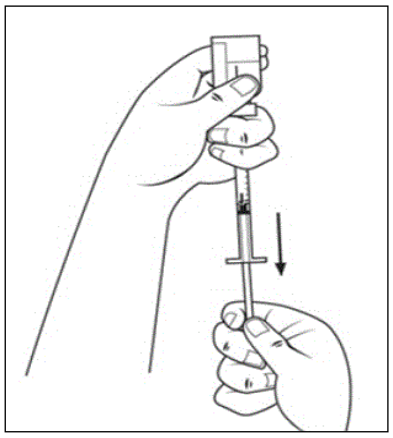

Figura 1 - Retirada correta do medicamento da ampola

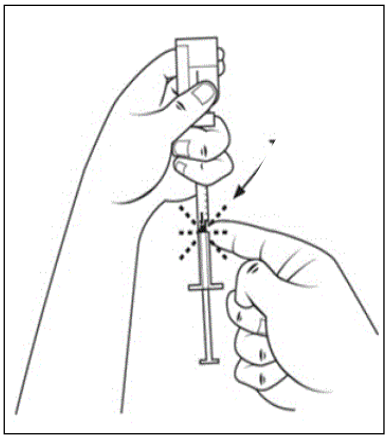

Figura 2 - Ajustar o volume e retirar bolhas de ar da seringa

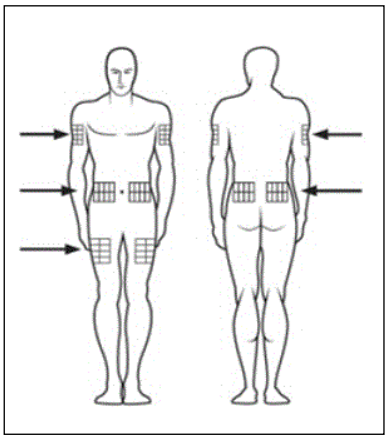

Figura 3 – Locais recomendados para aplicação

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

9 – REAÇÕES ADVERSAS

O produto é bem tolerado. Reações no local de aplicação como vermelhidão e dor local, devem desaparecer após algumas horas, caso ocorram.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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.

Caso haja o aparecimento dos sintomas, (inflamação no local da aplicação, náuseas, dor de cabeça, dores musculares e mal-estar) ingerir bastante água e procurar atendimento médico, levando a embalagem e/ou bula do medicamento.

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

DIRETRIZES LEGAIS
“Venda sob prescrição médica”

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, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:
Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA
Av. Rio Branco, n° 277, sala 1101 e 1201 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
® Marca registrada

Esta bula foi notificada à Anvisa, por ser passível de implementação imediata ou tratada nos termos da RDC 60/12.

Anexo B
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**
-----	-----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	TIMULINA 2MG/ML
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