

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thiogamma Turbo-Set,
600 mg/50 ml, roztwór do infuzji

(Acidum thiocticum)

Należy uważnie 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Thiogamma Turbo-Set i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Thiogamma Turbo-Set jest kwas tioktynowy. Substancja ta jest wytwarzana naturalnie w organizmie ludzi i zwierząt. Kwas tioktynowy ma wpływ na wiele procesów metabolicznych. Ponadto kwas tioktynowy działa jako przeciwutleniacz.

Lek Thiogamma Turbo-Set jest stosowany w leczeniu bólu i parestezji (objawy czuciowe takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie) w cukrzycowym uszkodzeniu nerwów (polineuropatia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiogamma Turbo-Set

Kiedy nie stosować leku Thiogamma Turbo-Set

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek.
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podczas pozajelitowego podawania leku Thiogamma Turbo-Set występowały reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny. Z tego powodu lekarz zleci odpowiednie monitorowanie pacjenta. W przypadku pojawienia się wczesnych objawów (np. świąd, nudności, złe samopoczucie) lekarz zleci przerwanie leczenia i, jeśli to wskazane, zastosowanie innego leczenia.
- Kwas tioktynowy może powodować hipoglikemię. U pacjentów z cukrzycą lekarz zleci monitorowanie stężenia glukozy we krwi.
- U pacjentów z niewyrównaną lub nieprawidłowo kontrolowaną cukrzycą oraz w złym stanie ogólnym może w pojedynczych przypadkach dochodzić do ciężkich reakcji anafilaktycznych w trakcie stosowania leku.
- Kwas tioktynowy może indukować autoimmunologiczny zespół insulinowy oraz powodować cholestatyczne zapalenie wątroby.
- Pacjenci ze szczególnym genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych (występującym częściej u pacjentów z Japonii i Korei, ale również spotykany u osób rasy białej) są bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów

regulujących stężenia glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem tych stężeń) w trakcie leczenia kwasem tioktynowym.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Thiogamma Turbo-Set u dzieci i młodzieży z uwagi na brak badań klinicznych w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Thiogamma Turbo-Set

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli przyjmuje się którykolwiek z wymienionych leków:

- cisplatyna (lek stosowany w chemioterapii przeciwnowotworowej) - jednoczesne przyjmowanie leku Thiogamma Turbo-Set z cisplatyną osłabia działanie cisplatyny.
- insulina i inne doustne leki przeciwcukrzycowe - działanie leków przeciwcukrzycowych obniżające poziom cukru, może być nasilone. Zalecana jest ścisła kontrola poziomu cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Thiogamma Turbo-Set. W celu uniknięcia objawów nadmiernego obniżenia poziomu cukru, w pojedynczych przypadkach może okazać się konieczne zmniejszenie dawki insuliny lub innego doustnego środka przeciwcukrzycowego.

Thiogamma Turbo-Set z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas przyjmowania leku Thiogamma Turbo-Set należy bezwzględnie unikać spożywania alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko rozwoju i postępu choroby, może powodować uszkodzenia nerwów i osłabić działanie leku. Odnosi się to również do okresów między leczeniem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Thiogamma Turbo-Set u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Nie wiadomo czy kwas tioktynowy przenika do mleka matki. Lek Thiogamma Turbo-Set nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu kwasu tioktynowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Thiogamma Turbo-Set

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie polineuropatii cukrzycowej powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy specjalistów doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu neuropatii, według obowiązujących standardów.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Podstawowym wymaganiem leczenia polineuropatii cukrzycowej jest optymalna kontrola metaboliczna cukrzycy.

Jeśli działanie leku Thiogamma Turbo-Set jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thiogamma Turbo-Set

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, ból głowy.

Po znacznym przedawkowaniu kwasu tioktynowego, szczególnie w połączeniu z alkoholem, obserwowano ciężkie zatrucia, niektóre kończące się śmiercią. Kliniczne objawy zatrucia to początkowo niepokój psychoruchowy lub zaburzenia świadomości, a następnie napady uogólnione i kwasica mleczanowa. Jako konsekwencję zatrucia dużymi dawkami kwasu tioktynowego obserwowano również przypadki hipoglikemii, wstrząsu, rozpadu mięśni prążkowanych, hemolizy, zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zaburzeń czynności szpiku kostnego oraz niewydolności wielonarządowej.

Postępowanie w przypadku zatrucia

Nawet jeśli wystąpi tylko podejrzenie znacznego przedawkowania kwasu tioktynowego, należy bezzwłocznie udać się do szpitala, gdzie zostaną zastosowane ogólne procedury w przypadku zatrucia.

Szczegółowe informacje na temat postępowania w przypadku zatrucia zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Pominięcie zastosowania leku Thiogamma Turbo-Set

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Thiogamma Turbo-Set, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Thiogamma Turbo-Set

Nie należy przerywać stosowania leku Thiogamma bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po podaniu dożylnym kwasu tioktynowego mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia krzepliwości,
- nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia) (opisano następujące objawy: zawroty głowy, obfite pocenie się, bóle głowy, zaburzenia widzenia),
- zmiany lub zaburzenia smaku,
- drgawki,
- podwójne widzenie,
- plamica,
- reakcje w miejscu podania.

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- układowe reakcje alergiczne w tym wstrząs,
- uczucie ucisku w głowie (po szybkim podaniu dożylnym),
- autoimmunologiczny zespół insulinowy,
- alergiczne reakcje skórne z pokrzywką, świądem, wypryskami i wysypką,
- niewydolność oddechowa (po szybkim podaniu dożylnym),
- zawroty głowy,

- zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem we krwi tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Podczas stosowania produktów zawierających kwas tioktynowy stwierdzono przypadki autoimmunologicznego zespołu insulinowego oraz cholestatycznego zapalenia wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Thiogamma Turbo-Set

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Z powodu znacznej wrażliwości na światło roztwór do infuzji musi być chroniony poprzez przechowywanie w oryginalnym opakowaniu!

Z powodu znacznej wrażliwości na światło kwasu tioktynowego fiolki należy wyjmować z pudełka bezpośrednio przed użyciem! Fiolkę po wyjęciu należy natychmiast umieścić w worku ochronnym!

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka po: Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Thiogamma Turbo-Set

- Substancją czynną leku jest kwas tioktynowy.

1 fiolka o objętości 50 ml roztworu do infuzji zawiera: 1167,70 mg kwasu tioktynowego z meglumina, co odpowiada 600 mg kwasu tioktynowego.

- Pozostałe składniki to: meglumina, Makrogol 300, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Thiogamma Turbo-Set i co zawiera opakowanie

50 ml fiolka z brunatnego szkła, zamykana korkiem z bromobutyli i zabezpieczona „flip off cap” (część aluminiowa + część polipropylenowa). Opakowanie stanowi tekturowe pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek oraz 1 lub 10 worków poliuretanowych chroniących fiolkę od światła podczas wstrzykiwania.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Niemcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje zostały zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Thiogamma Turbo-Set,
600 mg/50 ml, roztwór do infuzji

(Acidum thiocticum)

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie polineuropatii cukrzycowej powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy specjalistów doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu neuropatii, według obowiązujących standardów.

Dawkowanie

Dorośli: W przypadku ciężkich zaburzeń czucia związanych z polineuropatią cukrzycową zalecana dawka wynosi 600 mg kwasu tioktynowego na dobę (co odpowiada 1 fiolece produktu leczniczego Thiogamma Turbo-Set).

Dzieci i młodzież: Z uwagi na brak doświadczeń klinicznych w tej grupie wiekowej nie należy stosować produktu leczniczego Thiogamma Turbo-Set.

Niewydolność nerek: Z uwagi na brak badań klinicznych, u pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować produktu leczniczego Thiogamma Turbo-Set.

Niewydolność wątroby: Z uwagi na brak badań klinicznych, u pacjentów z niewydolnością wątroby nie należy stosować produktu leczniczego Thiogamma Turbo-Set.

Sposób podawania i okres leczenia

Produkt leczniczy Thiogamma Turbo-Set podaje się dożylnie.

Zaleca się jego stosowanie przez okres 2 do 4 tygodni w początkowej fazie leczenia.

Roztwór dożylny powinien być podawany powoli, w formie krótkiej infuzji przez co najmniej 30 minut. Produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio z fiolki, używając standardowego wyposażenia do infuzji i dołączonego worka chroniącego przed światłem. W razie konieczności, przed podaniem, możliwe jest rozcieńczenie produktu leczniczego Thiogamma Turbo-Set fizjologicznym roztworem soli. Z powodu wrażliwości na światło substancji czynnej, fiolki należy wyjmować z pudełka tylko bezpośrednio przed użyciem i po wyjęciu chronić przed światłem. Należy zapewnić minimum 30-minutowy czas infuzji.

Leczenie należy kontynuować stosując kwas tioktynowy w postaci tabletek podawanych doustnie.

Podstawowym wymaganiem leczenia polineuropatii cukrzycowej jest optymalna kontrola metaboliczna cukrzycy.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania, mogą wystąpić nudności, wymioty i bóle głowy. Po przyjęciu doustnej dawki od 10 do 40 gramów kwasu tioktynowego w połączeniu z alkoholem obserwowano ciężkie zatrucia (niektóre zakończone zejściem śmiertelnym). Objawami zatrucia mogą być: początkowo niepokój psychoruchowy lub zaburzenia świadomości, następnie napady uogólnione oraz rozwój kwasicy mleczanowej. Istnieją doniesienia o hipoglikemii, wstrząsie, rabdomiolizie, hemolizie, zespole rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zaburzeniach czynności szpiku kostnego i niewydolności wielonarządowej jako konsekwencjach przedawkowania kwasu tioktynowego.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nawet jeśli istnieje tylko podejrzenie zatrucia kwasem tioktynowym, zaleca się natychmiastowe przyjęcie pacjenta do szpitala oraz wdrożenie postępowania stosowanego w przypadku zatrucia. Leczenie napadów uogólnionych, kwasicy mleczanowej oraz wszystkich zagrażających życiu konsekwencji zatrucia musi w pierwszej kolejności odbywać się na oddziale intensywnej opieki medycznej i być dostosowane do objawów występujących u pacjenta. Do tej pory nie potwierdzono ugruntowanych korzyści ze stosowania hemodializy, hemoperfuzji oraz technik filtracji jako wymuszonej eliminacji kwasu tioktynowego.

Niezgodności farmaceutyczne

Kwas tioktynowy reaguje *in vitro* z kompleksami jonów metali (np. z cisplatyną). Z cząsteczkami cukrów (np. roztworem lewulozy) kwas tioktynowy tworzy trudno rozpuszczalne związki złożone.

Produkt leczniczy Thiogamma Turbo-Set powoduje niezgodność z roztworami glukozy, roztworem Ringera oraz roztworami reagującymi z grupami SH oraz mostkami dwusiarczkowymi.

Thiogamma Turbo-Set jest zgodny z fizjologicznym roztworem soli.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Z powodu znacznej wrażliwości na światło lek Thiogamma Turbo-Set musi być chroniony poprzez przechowywanie w oryginalnym opakowaniu!

Z powodu znacznej wrażliwości kwasu tioktynowego na światło fiolki należy wyjmować z pudełka bezpośrednio przed użyciem! Fiolkę po wyjęciu należy natychmiast umieścić w worku ochronnym! Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.