

Písomná informácia pre používateľa

Thiogamma Turbo-Set infúzny intravenózný roztok

kyselina tioktová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Thiogamma Turbo-Set a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thiogammu Turbo-Set
3. Ako používať Thiogammu Turbo-Set
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thiogammu Turbo-Set
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thiogamma Turbo-Set a na čo sa používa

Thiogamma Turbo-Set je liek určený na liečbu neuropatie. Liečivo (kyselina tioktová) sa tvorí aj vo vašom tele pri premene látok a ovplyvňuje jednotlivé stupne látkovej premeny. Kyselina tioktová má antioxidantné vlastnosti.

Indikácie

Liečba porúch citlivosti a bolesti spôsobená poškodením nervov (diabetická polyneuropatia) na základe cukrovky (diabetes mellitus).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thiogammu Turbo-Set

Nepoužívajte Thiogammu Turbo-Set

Ak ste alergický na kyselinu tioktovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Thiogammu Turbo-Set, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti s určitým ľudským leukocytovým antigénovým genotypom (ktorý je častejší u japonských a kórejských pacientov, ale nachádza sa aj u beloškejskej rasy) sú náchylnejší na vznik inzulínového autoimunitného syndrómu (poruchy hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi) pri liečbe kyselinou tioktovou.

V súvislosti s používaním Thiogammy Turbo-Set boli hlásené alergické reakcie vrátane život ohrozujúceho šoku (náhly kolaps krvného obehu) (pozri tiež časť "4. Možné vedľajšie účinky").

Preto počas podávania Thiogammy Turbo-Set bude lekár sledovať výskyt včasných príznakov alergickej reakcie (napr. svrbenie, nutkanie na vracanie, nepokoj atď.). Ak sa tieto príznaky objavia, liečba sa musí okamžite ukončiť a potrebné môže byť prijatie iných liečebných opatrení.

V ojedinelých prípadoch sa v súvislosti s používaním Thiogammy Turbo-Set môže u pacientov s dekompenzovanou alebo nedostatočne kontrolovanou cukrovkou a zlým celkovým zdravotným stavom vyskytnúť závažná anafylaktická reakcia.

Kyselina tioktová reaguje *in vitro* s komplexami kovových iónov (napr. cisplatinou), vytvára s molekulami cukrov (napr. s roztokom levulózy) ťažko rozpustné komplexy. Infúzny roztok nie je možné miešať s roztokom glukózy, Ringerovým roztokom ako aj s roztokmi, o ktorých je známe, že reagujú s -SH skupinami alebo s disulfidovými mostíkmi.

Pri podávaní infúzie je možné spolu s Thiogammou Turbo-Set použiť 0,9 % fyziologický roztok chloridu sodného.

Deti a dospelivajúci

Thiogamma Turbo-Set nie je určená na používanie u detí alebo dospelivajúcich, pretože nie sú k dispozícii dostatočné informácie o používaní lieku v tejto vekovej skupine pacientov.

Iné lieky a Thiogamma Turbo-Set

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné podávanie Thiogammy Turbo-Set a cisplatinu môže viesť k zníženiu účinku cisplatinu (chemoterapeutikum – liek používaný pri liečbe rakoviny).

Zvýšený je účinok inzulínu príp. perorálnych antidiabetík (lieky znižujúce hladinu cukru v krvi) na hladinu cukru v krvi (glykémia). Preto je v počiatočných fázach liečby potrebná častejšia kontrola hladiny cukru v krvi. V ojedinelých prípadoch je potrebné na zabránenie výskytu prejavov hypoglykémie znížiť dávkovanie inzulínu alebo perorálneho antidiabetika.

Thiogamma Turbo-Set a jedlo a nápoje

Pravidelná konzumácia alkoholu predstavuje výrazný rizikový faktor vzniku a progresie klinického obrazu neuropatie a môže byť prekážkou v úspechu liečby s Thiogammou Turbo-Set. Preto sa odporúča pacientom s diabetickou polyneuropatiou, aby sa v čo najväčšej miere vyhli konzumácii alkoholu. Toto odporúčanie sa týka aj obdobia, kedy sa liek nepodáva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V súlade so všeobecnými zásadami liečby sa liek môže počas tehotenstva a obdobia dojčenia používať len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Počas tehotenstva a obdobia dojčenia môžu ženy podstúpiť liečbu s kyselinou tioktovou len po dôkladnom zvážení a sledovaní lekárom, pretože v súčasnosti nie sú u tejto skupiny pacientov dostupné informácie. Štúdie na zvieratách nedokázali nežiaduci účinok na fertilitu alebo včasný vývoj embrya.

Nie je známe, či sa liek vylučuje do ľudského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže v ojedinelých prípadoch vyvolať diplopiu (dvojité videnie), ktoré môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Thiogammu Turbo-Set

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi.

V počiatočnej fáze liečby sa pri silných poruchách citlivosti sprevádzajúcich ťažkú diabetickú polyneuropatiu podáva intravenózne denne 600 mg kyseliny tioktovej (toto množstvo zodpovedá obsahu jednej infúznej fľaše Thiogamma Turbo-Set) počas 2 – 4 týždňov.

Pri intravenózne aplikácii sa podáva pomaly ako krátkodobá infúzia po dobu najmenej 30 minút. Infúzia sa podáva priamo z infúznej fľaše, ktorá je chránená pred svetlom priloženým ochranným obalom za použitia štandardnej infúznej súpravy. Vzhľadom na citlivosť liečiva na svetlo, odporúča sa vybrať infúznu fľašu z papierovej škatule tesne pred podaním. Musí sa dodržať dĺžka infúzie, ktorá nesmie byť kratšia ako 30 min. Po počiatočnej fáze liečba pokračuje podávaním 600 mg kyseliny tioktovej v perorálnej liekovej forme.

Ak máte dojem, že účinok Thiogammy Turbo-Set je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Thiogammy Turbo-Set, ako máte

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť nauzea, vracanie a bolesť hlavy.

V ojedinelých prípadoch boli popísané po užití viac ako 10 g kyseliny tioktovej najmä v kombinácii s veľkým množstvom alkoholu závažné, niekedy až životu ohrozujúce príznaky otravy (napr. generalizované kŕče, porucha acidobázickej rovnováhy s laktátovou acidózou, ťažké poruchy krvného zrážania).

Preto pri podozrení na závažné predávkovanie kyselinou tioktovou je potrebná hospitalizácia pacienta a prijatie všeobecných terapeutických opatrení na odstránenie jedu (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia atď.). Liečba možných príznakov otravy sa musí vykonávať v súlade s princípmi intenzívnej starostlivosti a musí byť symptomatická.

Ak zabudnete použiť Thiogammu Turbo-Set

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku Thiogammy Turbo-Set, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Thiogammu Turbo-Set

Neprerušujte alebo neukončujte liečbu s Thiogammou Turbo-Set skôr, ako sa poradíte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Poruchy nervového systému:

veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): zmeny alebo poruchy vnímania chuti.

Poruchy imunitného systému:

neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): porucha hormónov regulujúcich hladinu cukru v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

Celkové vedľajšie účinky:

Po rýchlym podaní infúzie sa ojedinele vyskytol pocit tlaku v hlave a ťažkosti pri dýchaní, ktoré ustúpia spontánne.

Taktiež sa môžu vyskytnúť v mieste vpichu infúznej ihly lokálne prejavy kožných alergických reakcií - žihľavka, svrbenie, ekzém a vyrážky ako aj celkové reakcie, ktorých následkom môže byť šok.

V ojedinelých prípadoch boli pozorované po intravenóznom podaní kŕče, dvojité videnie, spontánne

bodkovité krvácanie na koži (purpura) a poruchy funkcie krvných doštičiek (trombocytopenie).

Zlepšenie využitia glukózy môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť pokles glykémie, pričom boli popísané príznaky, ktorými sa prejavuje hypoglykémia, ako je závrat, potenie, bolesť hlavy a poruchy videnia.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších príznakov, prerušte užívanie Thiogammy Turbo-Set. Informujte o tejto skutočnosti svojho lekára, aby mohol stanoviť ich závažnosť a prijať potrebné ďalšie opatrenia.

Pri výskyte prvých príznakov alergickej reakcie sa musí používanie lieku ukončiť a ihneď kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Thiogammu Turbo-Set

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na etikete po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote 15 - 25 °C, chráňte pred svetlom.

Pretože kyselina tioktová je citlivá na svetlo, infúzny roztok musí byť počas aplikácie chránený priloženým svetlo neprepúšťajúcim obalom.

Infúzne fľaše sa môžu vybrať z papierovej škatule len bezprostredne pred ich použitím a ihneď ich treba chrániť ochranným svetlo neprepúšťajúcim obalom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thiogamma Turbo-Set obsahuje

Liečivo je kyselina tioktová.

Jedna infúzna fľaša s obsahom 50 ml injekčného roztoku obsahuje 1167,70 mg meglumínovej soli kyseliny tioktovej (zodpovedá 600 mg kyseliny tioktovej).

Ďalšie zložky sú: makrogol 300, meglumín, voda pre injekcie.

Ako vyzerá Thiogamma Turbo-Set a obsah balenia

Thiogamma Turbo-Set je číry zelenožltý roztok.

Veľkosť balenia:

1 infúzna fľaša s obsahom 50 ml infúzneho roztoku a 1 ochranný svetlo neprepúšťajúci obal.

10 infúzných fliaš s obsahom 50 ml infúzneho roztoku a 10 ochranných svetlo neprepúšťajúcich obalov.

Klinické balenie:

10, 50*, 100*, 200* infúzných fľaš s obsahom 50 ml infúzneho roztoku a s príslušným počtom ochranných obalov (*ako zbalený balík).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.