

UPUTSTVO ZA LEK

Thiogamma® Turbo-Set, 600 mg/50 mL, rastvor za infuziju
tioktinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Thiogamma Turbo-Set i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Thiogamma Turbo-Set
3. Kako se primenjuje lek Thiogamma Turbo-Set
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Thiogamma Turbo-Set
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Thiogamma Turbo-Set i čemu je namenjen

Tioktinska kiselina je aktivna supstanca leka Thiogamma Turbo-Set. Ona predstavlja sopstveni proizvod čovekovog metabolizma i ima uticaja na pojedine metaboličke procese u organizmu. Tioktinska kiselina takođe ima antioksidativna svojstva, koja štite nervne ćelije od dejstva reaktivnih proizvoda razgradnje.

Lek Thiogamma Turbo-Set se koristi za lečenje simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije (senzitivni poremećaji koji se manifestuju kroz peckanje, bol, utrnulost, osećaj mravinjanja, koji se javljaju usled oštećenja nerava kod osoba obolelih od dijabetesa).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Thiogamma Turbo-Set

Lek Thiogamma Turbo-Set ne smete primati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Thiogamma Turbo-Set nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata, jer nema kliničkih iskustava o primeni leka u ovim uzrasnim grupama.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Thiogamma Turbo-Set.

Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) uključujući šok koji ugrožava život (nagli prekid cirkulacije) su uočene prilikom intravenske upotrebe leka Thiogamma Turbo-Set, rastvor za infuziju (videti odeljak 4 “Moguća neželjena dejstva”).

Zbog toga će Vas Vaš lekar pažljivo nadzirati tokom primene leka Thiogamma Turbo-Set, radi uočavanja ranih simptoma alergijske reakcije (kao što su svrab, mučnina, osećaj slabosti itd.). U slučaju pojave ovih simptoma, terapija se mora odmah prekinuti i ako je potrebno, moraju se preduzeti dodatne terapijske mere.

U izuzetnim slučajevima, kod pacijenata sa dekompezovanim ili dijabetesom koji nije pravilno kontrolisan i sa lošim opštim stanjem, mogu se pojaviti ozbiljni alergijski simptomi povezani sa primenom leka Thiogamma Turbo-Set.

Pacijenti sa određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan kod pacijenata japanskog i korejskog porekla, ali je prisutan i kod pacijenata bele rase) podložniji su pojavi autoimunskog insulinskog sindroma (poremećaj hormona koji regulišu vrednost glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) tokom lečenja tioktinskom kiselinom.

Tioktinska kiselina u *in vitro* uslovima reaguje sa kompleksima jona metala (npr. sa cisplatinom). Tioktinska kiselina sa molekulima šećera (npr. rastvor levuloze) formira slabo rastvorljive komplekse.

Lek Thiogamma Turbo-Set je inkompatibilan (ne treba ga mešati) sa rastvorom glukoze, ringerovim rastvorom i rastvorima za koje se zna da reaguju sa SH grupama ili disulfidnim mostovima.

Lek Thiogamma Turbo-Set se može razblažiti samo fiziološkim rastvorom, kada se primenjuje kao infuzija.

Drugi lekovi i lek Thiogamma Turbo-Set

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne može se isključiti mogućnost da istovremena primena leka Thiogamma Turbo-Set može izazvati izostanak dejstva cisplatina (lek koji se koristi u terapiji karcinoma).

Ovaj lek može pojačati dejstvo insulina ili oralnih antidijabetika (lekovi koji se koriste u terapiji šećerne bolesti) na smanjenje vrednosti šećera u krvi. Iz tog razloga je potreban pažljiv nadzor vrednosti šećera u krvi, posebno u početnoj fazi terapije sa lekom Thiogamma Turbo-Set. Da bi se izbegli simptomi malih vrednosti šećera u krvi, može biti potrebno u individualnim slučajevima, da se smanji doza insulina ili oralnog antidijabetika u skladu sa preporukama Vašeg lekara.

Primena leka Thiogamma Turbo-Set sa hranom, pićima i alkoholom

Svakodnevno konzumiranje alkohola se smatra značajnim faktorom rizika za razvoj i progresiju bolesti koje su povezane sa oštećenjem nerava, zato može umanjiti efikasnost terapije lekom Thiogamma Turbo-Set. Stoga, nemojte konzumirati alkohol ukoliko imate dijabetesnu polineuropatiju. Ovo se takođe odnosi i na periode kada se ovaj lek ne koristi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

U skladu sa opštim principima farmakoterapije, lekove treba koristiti tokom trudnoće i dojenja tek nakon pažljive procene rizika i koristi.

Kod trudnica i dojilja lečenje tioktinskom kiselinom se može primeniti samo nakon pažljive procene i pod nadzorom lekara, s obzirom da do danas nema iskustva u lečenju ove grupe pacijenata. Posebne studije sprovedene na životinjama nisu ukazale na poremećaj plodnosti ili neželjene efekte koji dovode fetus u opasnost.

Nije poznato da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne posebne mere opreza.

3. Kako se primenjuje lek Thiogamma Turbo-Set

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam drugačije nije propisao lekar uobičajena doza je sledeća:

Preporučena doza u lečenju teških (veoma izraženih) simptoma dijabetesne polineuropatije je 600 mg tioktinske kiseline dnevno (što odgovara jednoj bočici leka Thiogamma Turbo-Set) u inicijalnoj fazi lečenja.

Kod odraslih, u početnoj fazi lečenja tokom perioda od 2-4 nedelje, preporučuje se primena rastvora za infuziju jednom dnevno, parenteralno (intravenska infuzija).

Intravenska primena infuzije je spora i sadržaj je potrebno primeniti u trajanju od najmanje 30 minuta. Primena infuzije se vrši direktno iz bočice sa rastvorom za infuziju pomoću standardnog infuzionog seta uz upotrebu priložene kesice za zaštitu od svetlosti. Zbog osetljivosti aktivne supstance na svetlost, bočicu sa rastvorom za infuziju treba izvaditi iz kartonske kutije tek neposredno pre primene. Potrebno je osigurati da je vreme trajanja infuzije najmanje 30 minuta.

Nakon završetka lečenja primenom infuzije, za nastavak terapije preporučuje se uzimanje dnevne doze od 300 mg do 600 mg tioktinske kiseline u vidu oralnih farmaceutskih oblika.

Optimalna terapija dijabetesa predstavlja osnovnu terapiju dijabetesne polineuropatije.

Ukoliko imate utisak da lek Thiogamma Turbo-Set deluje suviše jako ili slabo na Vas, obratite se

svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primili više leka Thiogamma Turbo-Set nego što treba

Lek Thiogamma Turbo-Set, će Vam uvek primeniti lekar ili medicinska sestra, tako da je verovatnoća predoziranja mala. Ukoliko mislite da ste primili veću dozu nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru.

U slučaju predoziranja mogu se javiti mučnina, povraćanje i glavobolja.

Nakon primene više od 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola, u pojedinačnim slučajevima uočeni su ozbiljni i životno ugrožavajući simptomi trovanja (npr. generalizovani epileptični napadi, poremećaj acido-bazne ravnoteže sa laktatnom acidozom, teški poremećaji zgrušavanja krvi).

Ukoliko postoji i najmanja sumnja o značajnom predoziranju lekom Thiogamma Turbo-Set, neophodna je urgentna hospitalizacija i preduzimanje opštih terapijskih mera u slučajevima trovanja.

Ako ste zaboravili da primite lek Thiogamma Turbo-Set

Ne primajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Thiogamma Turbo-Set

Nemojte da prekidate terapiju lekom Thiogamma Turbo-Set, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. U suprotnom, Vaši simptomi se mogu pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Nakon brze intravenske infuzije obično se mogu javiti pritisak u glavi i teškoće sa disanjem, koji prolaze spontano.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Reakcije na mestu primene.

Mogu se javiti alergijske reakcije na koži, koje uključuju urtikariju, svrab, ekcem i osip, kao i sistemske alergijske reakcije, uključujući i šok.

Promena ili poremećaj čula ukusa, epileptični napadi i pojava dvostrukih slika.

Krvarenje na koži (purpura), poremećaj u funkciji trombocita i zgrušavanju krvi (trombopatija).

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, može doći do smanjenja koncentracije glukoze u krvi. U ovakvim slučajevima opisani su simptomi hipoglikemije kao što su vrtoglavica, znojenje, glavobolja i poremećaj vida.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaj hormona koji regulišu nivo glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimunski insulinski sindrom).

Ukoliko primetite da se kod vas ispoljavaju navedena neželjena dejstva, nemojte ponovo koristiti lek Thiogamma Turbo-Set. Obavestite svog lekara, kako bi odlučio o preduzimanju daljih neophodnih mera, zavisno od težine slučaja.

Kod ispoljavanja prvih znakova reakcije preosetljivosti, odmah prekinite sa upotrebom leka i obavestite

Vašeg lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Thiogamma Turbo-Set

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thiogamma Turbo-Set posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rastvor za infuziju treba upotrebiti odmah nakon otvaranja i zaštititi od svetlosti pomoću kese za zaštitu od svetlosti koja je priložena u pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Thiogamma Turbo-Set

Aktivna supstanca je tioktinska kiselina.

Jedna bočica od 50 mL rastvora za infuziju sadrži 600 mg tioktinske kiseline u obliku 1167,7 mg meglumin soli tioktinske kiseline.

Pomoćne supstance su: meglumin; makrogol 300; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Thiogamma Turbo-Set i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar sterilni vodeni rastvor za infuziju, žute do žuto-zelene boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla smeđe boje (tip II – Ph.Eur.), zatvorena brombutil čepom, aluminijumskom kapičicom i belim PP plastičnim poklopcem, koja sadrži 50 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 50 mL rastvora za infuziju (10 x 50 mL), sa odgovarajućim brojem kesa za zaštitu od svetlosti i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD),
Bulevar Zorana Đinđića 81, sprat 4, stan 10, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Flugfeld-Allee 24, Böblingen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02264-20-001 od 18.04.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Terapija simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije.

Doziranje i način primene

Doziranje

Kod teških (veoma izraženih) simptoma dijabetesne polineuropatije, kod odraslih se preporučuje intravenska primena 600 mg tioktinske kiseline/dan (što odgovara jednoj bočici leka Thiogamma Turbo-Set).

Način primene i dužina trajanja terapije

Kod odraslih, u početnoj fazi terapije tokom perioda od 2-4 nedelje, preporučuje se primena rastvora za infuziju jednom dnevno, parenteralno (intravenska infuzija).

Intravenska primena infuzije je spora i sadržaj je potrebno primeniti u trajanju od najmanje 30 minuta. Primena infuzije se vrši direktno iz bočice sa rastvorom za infuziju pomoću standardnog infuzionog seta uz upotrebu priložene kesice za zaštitu od svetlosti. Zbog osetljivosti aktivne supstance na svetlost, bočicu sa rastvorom za infuziju treba izvaditi iz kartonske kutije tek neposredno pre primene. Potrebno je osigurati da je vreme trajanja infuzije najmanje 30 minuta.

Nakon završetka infuzione terapije, za nastavak terapije preporučuje se uzimanje dnevne doze od 300 mg do 600 mg tioktinske kiseline u vidu oralnih farmaceutskih oblika.

Optimalna terapija dijabetesa predstavlja osnovnu terapiju dijabetesne polineuropatije.

Lista pomoćnih supstanci

Meglumin;
Makrogol 300;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Tioktinska kiselina *in vitro* reaguje sa kompleksima jona metala (npr. sa cisplatinom), sa molekulima šećera (npr. rastvor levuloze) formira slabo rastvorljiva kompleksna jedinjenja.

Lek Thiogamma Turbo-Set je inkompatibilan sa rastvorom glukoze, ringerovim rastvorom i rastvorima za koje se zna da reaguju sa SH grupama ili disulfidnim mostovima.

Lek Thiogamma Turbo-Set se može razblažiti samo fiziološkim rastvorom, kada se primenjuje kao infuzija.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rastvor za infuziju treba upotrebiti odmah nakon otvaranja i zaštititi od svetlosti pomoću kese za zaštitu od svetlosti koja je priložena u pakovanju.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla smeđe boje (tip II – Ph.Eur.), zatvorena brombutil čepom, aluminijumskom kapičom i belim PP plastičnim poklopcem, koja sadrži 50 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 50 mL rastvora za infuziju (10 x 50 mL), sa odgovarajućim brojem kesa za zaštitu od svetlosti i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima