

TAD[®] 600

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań — 600 mg/4 ml
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji — 2500 mg/25 ml

Glutation

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określönemu pacjentowi. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest TAD i w jakim celu się go stosuje

TAD zawiera glutation (GSH), fizjologiczny tripeptyd złożony z kwasu glutaminowego, cysteiny i glicyny, który uczestniczy w licznych procesach biologicznych i odgrywa ważną rolę w reakcjach eliminacji substancji toksycznych z organizmu. Glutation podawany pozajelitowo należy do kategorii farmakoterapeutycznej antydotów — substancji zdolnych do przekształcenia czynnika toksycznego w związek nieszkodliwy lub o niewielkiej szkodliwości.

TAD stosuje się w profilaktyce neuropatii (choroby układu nerwowego) wynikającej z leczenia lekami chemioterapeutycznymi, takimi jak cisplatyna lub jej analogi, stosowanymi w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAD

Kiedy nie stosować leku TAD — Jeśli pacjent ma uczulenie na glutation lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności — Przed zastosowaniem leku TAD należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Dzieci i młodzież — Bezpieczeństwo i skuteczność leku TAD u dzieci nie zostały ustalone.

Inne leki i TAD — Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W zalecanych dawkach TAD nie wpływa na działanie terapeutyczne chemioterapeutyku. Wobec braku badań dotyczących niezgodności, leku nie należy mieszać z innymi produktami.

Ciąża i karmienie piersią — Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, albo karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Dostępne dane wskazują, że glutation, ze względu na swą fizjologiczną naturę, nie wywołuje działań niepożądanych u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn — TAD nie wpływa lub wpływa w sposób nieistotny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować TAD

Zalecana dawka dobową leku TAD u pacjentów poddawanych chemioterapii cisplatyną lub jej analogami wynosi 1,5 g/m² (co odpowiada 2,5 g) podawana dożylnie powoli. Dawkowanie zależy jednak od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta i powinno być skorelowane z dawką i schematem dawkowania chemioterapeutyku.

W przypadku podawania glutationu w skojarzeniu z chemioterapeutykiem, infuzja dożylna leku TAD powinna odbyć się w ciągu 15-30 minut poprzedzających rozpoczęcie chemioterapii. W przypadku terapii długotrwałej można stosować niższe dawki preparatu (600 mg) podawane domięśniowo lub dożylnie powoli.

Sposób podawania

TAD 600 mg/4 ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań — Rozpuścić proszek we fiolce, pobierając wodę z ampułki z rozpuszczalnikiem za pomocą strzykawki z odpowiednią igłą. Usunąć aluminiową zakładkę z fiolki i zdezynfekować korek wacikiem nasączonym alkoholem, następnie wbić igłę strzykawki przez środek gumowego korka i skierować strumień wody na ściankę szklaną fiolki. Delikatnie wstrząsnąć w celu całkowitego rozpuszczenia, następnie podać uzyskany roztwór domięśniowo lub dożylnie powoli.

TAD 2500 mg/25 ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji — Najpierw przygotować roztwór w warunkach aseptycznych, postępując zgodnie ze szczegółową instrukcją podaną na opakowaniu.

Ważne: Użyć natychmiast po otwarciu pojemników. Odtworzony roztwór musi być przejrzysty i wolny od widocznych cząstek. Służy do jednorazowego, nieprzerwanego podania, a ewentualny pozostały roztwór nie może być wykorzystany.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu domięśniowym bardzo rzadko zgłaszano wysypki skórne, które ustępowały po przerwaniu terapii. Zgłaszano również bolesność w miejscu wstrzyknięcia.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, mogą wystąpić reakcje gorączkowe, zakażenia w miejscu wstrzyknięcia, zakrzepica żylna lub zapalenie żył, wynacznienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych — Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

5. Jak przechowywać TAD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po Termin ważności (EXP). Odtworzony roztwór jest stabilny przez 8 godzin w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek, nieprawidłowe zabarwienie lub osad. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera TAD

TAD 600 mg/4 ml: Substancja czynna to glutation sodu 646 mg, co odpowiada glutationowi 600 mg. Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań. Odtworzony roztwór zawiera 150 mg/ml glutationu.

TAD 2500 mg/25 ml: Substancja czynna to glutation sodu 2680 mg, co odpowiada glutationowi 2500 mg. Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań. Odtworzony roztwór zawiera 100 mg/ml glutationu.

Opis wyglądu leku TAD i zawartość opakowania — TAD 600 mg/4 ml: Pudełko zawiera 5 lub 10 fioł z proszkiem po 600 mg i 5 lub 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 4 ml. TAD 2500 mg/25 ml: Pudełko zawiera 1 fiołę z proszkiem 2500 mg i 1 fiołę z rozpuszczalnikiem 25 ml oraz zestaw do infuzji dożylny.

Podmiot odpowiedzialny / Wytwórca: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A., Via Morolense, 87 — 03013 Ferentino (FR) Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020