

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thiogamma, 12 mg/ml infusioonilahus Alfa-lipoehape (ehk tiokthape)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Thiogamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thiogamma kasutamist
3. Kuidas Thiogamma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thiogamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thiogamma ja milleks seda kasutatakse

Thiogamma toimeaine on alfa-lipoehape. See on aine, mida inimese enda organism toodab ja mis mõjutab teatud ainevahetusprotsesse. Lisaks on alfa-lipoehappel antioksüdantsed omadused (vähendab vabade hapniku radikaalide hulka).

Thiogamma't kasutatakse diabeetilise (suhkurtõvest tingitud) närvikahjustuse (polüneuropaatia) sümptomaatiliseks (haigusnähtudele suunatud) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Thiogamma kasutamist

Ärge kasutage Thiogamma't

- kui te olete alfa-lipoehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Lastel ja noorukitel ei tohi Thiogamma't kasutada, kuna puudub piisav kliiniline kogemus selle ravimi kasutamise kohta selles vanusegrupis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seoses Thiogamma parenteraalse (mittesuukaudse) manustamisega on täheldatud allergilisi (ülitundlikkus) reaktsioone, sh eluohtlik šokk (järsk vereringe puudulikkus) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Seetõttu jälgib teie raviarst teid Thiogamma manustamise ajal võimalike ülitundlikkusreaktsiooni varajaste sümptomite (nt sügelus, iiveldus, üldine halb enesetunne jne) suhtes. Nende sümptomite ilmnemisel tuleb ravi otsekohe lõpetada; võib-olla on vaja rakendada teisi ravivõtteid.

Üksikjuhtudel võivad Thiogamma kasutamisel dekomenseeritud või ebapiisavalt kontrollitud diabeedi ja halva üldise seisundiga patsientidel välja kujuneda rasked ülitundlikkusreaktsioonid.

Alfa-lipoehape reageerib *in vitro* metalliioonide kompleksidega (nt tsisplatiiniga). Alfa-lipoehape moodustab suhkrumolekulidega (nt levuloosilahusega) raskestilahustuvaid komplekse. Thiogamma on sobimatu glükoosilahusega, Ringeri lahusega ja lahustega, mis teadaolevalt võivad reageerida tioolrühmaga (SH) või disulfiidsidemetega.

Teatud inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübiga (mida esineb sagedamini jaapani ja korea patsientidel, kuid ka europiididel) patsientidel võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega insuliini autoimmuunsündroom (vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega).

Muud ravimid ja Thiogamma

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ei saa välistada, et tsisplatiini (vähi kemoterapias kasutatav ravim) toime nõrgeneb Thiogamma samaaegsel manustamisel.

Suhkurtõvevastaste ravimite (insuliini või teiste diabeedivastaste ravimite) hüpotlükeemiline (veresuhkru taset langetav) toime võib suurenedada. Seetõttu on, eelkõige Thiogamma'ga teostatava ravi alguses, näidustatud hoolikas veresuhkrutaseme jälgimine. Üksikjuhtudel võib olla vajalik, vastavalt raviarsti korraldustele, vähendada insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimite annuseid, et ära hoida veresuhkru taseme liigset langust.

Thiogamma koos toidu, joogi ja alkoholiga

Regulaarne alkoholi tarvitamine on oluliseks närvikahjustusi põhjustavate haiguste tekkimise ja arenemise riskiteguriks ja see võib Thiogamma'ga teostatava ravi efektiivsust nõrgendada. Seetõttu soovitatakse diabeetilise närvikahjustusega (polüneuropaatiaga) patsientidel alkoholi mitte tarvitada. See kehtib ka perioodide puhul, millal ravimit ei kasutata.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Thiogamma't tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult pärast kasu ja riski suhte hoolikat hindamist.

Rasedatele naistele ja imetavatele emadele tohib Thiogamma't manustada ainult arsti soovitusel ning hoolika järelevalve all, kuna puuduvad andmed ravimi kasutamise kohta sellel patsientide grupil. Loomadel läbiviidud uuringutes ei ole leitud toimeid viljakusele ega omadusi, mis võiksid kujutada ohtu lootele.

Ei ole teada, kas alfa-lipoehape eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Thiogamma ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Thiogamma't kasutada

Kasutage Thiogamma't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis tavaline annus raske diabeetilise polüneuropaatia korral on 600 mg alfa-lipoehapet ööpäevas (vastab ühele 50 ml Thiogamma infusioonilahuse pudelile).

Veenisisene annus tuleb manustada aeglaselt vähemalt 30 minuti jooksul lühiajalise infusioonina. Infusioon teostatakse otse pudelist kasutades standardset infusioonikomplekti ja lisatud valguskaitsekotti. Toimeaine valgustundlikkuse tõttu tuleb infusioonilahuse pudel karbist välja võtta vahetult enne manustamist. Tuleb tagada minimaalne infusiooniaeg vähemalt 30 minutit.

Ravikuuri alguses manustatakse Thiogamma't 2...4 nädala jooksul.

Ravi jätkatakse 300 mg kuni 600 mg alfa-lipoehappe suukaudse manustamisega.

Kui teil on tunne, et Thiogamma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Thiogamma't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine ja peavalu.

Rohkem kui 10 g alfa-lipohappe suukaudsel manustamisel, eelkõige koos alkoholiga, on üksikjuhtudel täheldatud raskeid ja mõnikord ka eluohtlikke mürgistussümptomeid (nagu ulatuslikud krampid, happe-aluse tasakaalu häired koos laktatsidoosiga, rasked vere hüübimishäired). Seetõttu tuleb Thiogamma üleannustamise vähimagi kahtluse korral patsient otsekohe hospitaliseerida ja anda mürgistuse korral rakendatavat esmaabi. Tekkinud üleannustamise sümptomite ravi põhineb intensiivravi meetoditel ning on sümptomaatiline.

Kui te unustate Thiogamma't kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui Thiogamma annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Thiogamma kasutamise

Ärge palun katkestage ega lõpetage Thiogamma kasutamist ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid hinnatakse nende esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage:	rohkem kui 1-l kasutajal 10-st
Sage:	vähem kui 1-l kasutajal 10-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	vähem kui 1-l kasutajal 100-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st
Harv:	vähem kui 1-l kasutajal 1000-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 10000-st
Väga harv:	vähem kui 1-l kasutajal 10000-st, sh üksikjuhud

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus ei ole teada: vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom).

Manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv: Süstekoha reaktsioonid.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Esineda võivad nii allergilised nahareaktsioonid nagu lööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja sügelus kui kogu organismi haaravad ülitundlikkusreaktsioonid, sh šokk.

Närvisüsteemi häired

Väga harv: Maitsetundlikkuse häired, krampid ja kahelinägemine.

Vere ja veresoonte häired

Väga harv: Veritsus nahasse (purpur), vereliistakute funktsioonihäired, mis põhjustavad muutusi vere hüübimises (trombopaatiaid).

Üldised häired

Sage: Pärast kiiret veenisisest infusiooni tekib koljusisese rõhu tõus ja raskeneb hingamine. Need sümptomid taanduvad iseenesest.

Väga harv: Glükoosi kiirenenud ainevahetuse tõttu võib langeda veresuhkru tase. Sellistel juhtudel kirjeldati hüpoglükeemia (vereglükoositase madal) sümptomeid nagu peapööritus, higistamine, peavalu ja nägemishäired.

Kui täheldate endal mõnda nimetatud kõrvaltoimet, lõpetage Thiogamma manustamine otsekohe. Pöörduge oma arsti poole, kes hindab kõrvaltoime raskust ja määrab edasise ravi.

Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste sümptomite ilmnemisel tuleb ravi Thiogamma'ga lõpetada ja pöörduda otsekohe arsti poole.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thiogamma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kuna toimeaine (alfa-lipoehape) on väga tundlik valguse suhtes, peab infusioonilahust kaitsma kaasasoleva valguskaitsekattega.

Alfa-lipoehappe valgustundlikkuse tõttu tohib infusioonilahuse pudeli karbist välja võtta vahetult enne kasutamist ning seejärel tuleb valguskaitsekott otsekohe pudelile peale tõmmata.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thiogamma sisaldab

Toimeaine on alfa-lipoehape meglumiinsool.

Üks 50 ml pudel infusioonilahust sisaldab 1167,70 mg alfa-lipoehappe meglumiinsoola, mis vastab 600 mg-le alfa-lipoehappele (ehk tiokthappele).

Abiained on meglumiin, makrogool 300 ja süstevesi.

Kuidas Thiogamma välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on 1 infusioonilahuse pudel, mis sisaldab 50 ml infusioonilahust ja 1 valguskaitsekott või 10 infusioonilahuse pudelit, milledest igaüks sisaldab 50 ml infusioonilahust ja 10 valguskaitsekotti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2015