

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Тиогама® Турбо-Сет (Thiogamma® Turbo-Set)

Активни состојки: алфа-липоична киселина во облик на меглумин соли 1167,10 mg (еквивалентно на 600 mg алфа-липоична киселина)

Раствор за инјекција

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца:

Едно шишенце за инјекција од 50 ml раствор содржи 1167,10 mg алфа-липоична киселина во облик на меглумин соли (еквивалентно на 600 mg алфа-липоична киселина).

Помошни супстанции:

За комплетна листа на помошните супстанции види точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјекција

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Сензорни пореметувања во случај на дијабетична полиневропатија.

4.2 Начин на употреба на лекот

Поединечни и дневни дози

Кај многу изразена пареза од дијабетична полиневропатија кај возрасни се препорачува интравенска администрација на доза од 600 mg алфа-липоична киселина / дневно (еквивалентно на 1 инјекција Тиогама® Турбо Сет).

Начин и времетраење на употреба на лекот

Инјекциите се даваат интравенозно за период од 2 до 4 недели, во почетната фаза на лекувањето.

Интравенозното давање на лекот се врши полека, во период од најмалку 30 минути, како кратка инфузија. Инфузијата се дава директно од шишенцето со користење на стандарден комплет за инфузија и заштитната вреќичка за заштита од светлина. Бидејќи активната состојка е осетлива на светлина, шишенцето со инјекцијата треба да се извади од пакувањето непосредно пред употреба.

За продолжена терапија се зема 300 mg до 600 mg алфа-липоична киселина орално.

Регулирањето на дијабетесот претставува основ за терапијата за дијабетска полиневропатија.

4.3 Контраиндикации

Тиогама® Турбо Сет е апсолутно контраиндициран кај пациенти кои се преосетливи на алфа-липоична киселина или на некоја од другите супстанции.

Забелешка

Бидејќи не постојат клинички искуства кај деца и адолесценти Тиогама® Турбо Сет не смее да се дава кај оваа група на пациенти.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

При употреба на Тиогама® Турбо Сет парентерално може да се појават реакции на преосетливост, па дури и анафилактичен шок (види точка 4.8). Затоа, потребно е пациентите соодветно да се следат. Ако се појават првите симптоми (на пр., чешање, гадење, малаксаност, итн.) терапијата мора веднаш да се прекине и да се преземат други терапевтски мерки, доколку е потребно.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Тиогама® Турбо Сет може да предизвика намалување или губење на дејството на цисплатинот.

Може да се потенцира хипогликемискиот ефект на инсулинот или оралните антидијабетици. Затоа, се препорачува постојано следење на шеќерот во крвта, особено во иницијалната фаза на терапија со алфа-липоична киселина. Во поедини случаи може да биде потребно да се намали дозата на инсулин или дозата на орални антидиабетици согласно со препораките од лекарот, за да се спречи појава на хипогликемија.

Забелешка

Користење на алкохол претставува значаен ризик фактор за развој и напредување на болести кои вклучуваат оштетување на нервите. Алкохолот може да го намали успешното лекување со **Тиогама® Турбо Сет**. Затоа, на пациентите со дијабетска полиневропатија им се препорачува да избегнуваат користење на алкохол. Ова се однесува и за периоди кога не се прима терапија.

4.6 Бременост и лактација

Согласно општите принципи на фармакотерапијата, за време на бременост и лактација лековите треба да се користат само по внимателно согледување на нивната корисност и ризикот кој може да го предизвикаат.

Бремените жени и доилките може да се лекуваат со алфа-липоична киселина само врз основа на строго утврдени упатства од лекар, иако репродуктивните токсиколошки истражувања не дадоа никакви резултати кои се однесуваат на какви било влијанија врз плодноста и почетниот развој на ембрионот и не се утврдени никакви својства кои претставуваат ризик за фетусот.

Не е познато дали алфа-липоичната киселина се пренесува во мајчиното млеко.

4.7 Влијание врз способностите за управување со моторни возила и машини

Нема влијание

4.8 Несакани ефекти

Во опис на несаканите ефекти се користат следните податоци за честота на појавување:

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$)

Повремено ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)

Ретко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)

Многу ретко ($< 1/10.000$), вклучувајќи изолирани случаи.

Општи пореметувања и промени на местото на апликација

Познати се многу ретки случаи на појава на реакција на местото на ставање на инјекцијата.

Реакции на преосетливост

Може да се појават алергиски реакции на кожата со уртикарија, пруритис, егзема и осип, како и системски реакции вклучувајќи и шок.

Нервен систем

Многу ретко: Променет или нарушен осет за вкус.

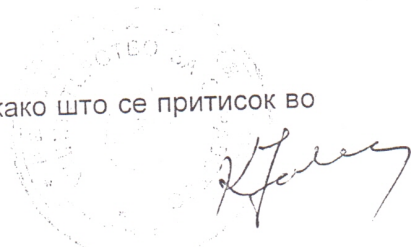
Многу ретко се познати појави на грчеви и двојни слики при гледање по интравенозно давање на алфа-липоична киселина.

Крв и крвни садови

Многу ретко се познати појави на чешање и тромбоза по интравенозно давање на алфа-липоичната киселина.

Општи несакани ефекти

По брзо интравенозно давање на лекот, често се јавуваат симптоми како што се притисок во главата и тешкотии при дишењето, кои спонтано се губат.



Во многу ретки случаи, поради подобреното искористување на гликозата, може да дојде до паѓање на нивото на шеќер во крвта. Поради ова може да се појават симптоми слични на оние при хипогликемија како што се вртоглавица, потење, главоболка и пореметена визуелна перцепција.

4.9 Предозирање

Симптоми на предозирање може да бидат мачнина, повраќање и главоболка.

По случајно или намерно земање на орални дози помеѓу 10 до 40 g на алфа-липоична киселина во комбинација со алкохол, може да дојде до интоксикација, понекогаш и смрт. Клиничките симптоми на труење можат иницијално да се појават како психомоторна агитација или нарушена свест, а потоа се пропратени со генерализирани напади и млечна ацидоза. Исто така, опишани се состојби на хипогликемија, шок, рабдомиолиза, хемолиза, распространета интраваскуларна коагулација, депресија на коскената срж и повеќекратни органски оштетувања како последица на големи дози на алфа-липоичната киселина.

Терапевтски мерки во случај на предозираност:

Ако постои сомневање за значителна интоксикација со **Тиогама® Турбо Сет** (на пр., > 10 таблети од 600-mg кај возрасни и > 50 mg/kg телесна тежина кај деца) се препорачува итно сместување на клиника и преземање на постапки во согласност со општите принципи за лекување при труење (на пр., намерно предизвикување на повраќање, испирање на цревата, активен јаглен, итн.) Лекувањето на генерализираните оштетувања, млечната ацидоза или други опасни последици од интоксикација мора да се врши согласно принципите на современа интензивна нега и мора да се применува зависно од симптомите. Предностите на методите на хемодијализа, хемоперфузија или филтрација при предизвикано исфрлање на алфа-липоичната киселина сега за сега не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарат за невропатија; АТС Код: N07XB01

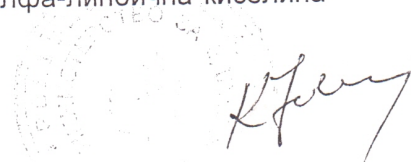
Алфа-липоична киселина е супстанца слична на витамин од ендогено потекло која има функција на коензим во оксидативната декарбоксилација на алфа-кето киселините.

Хипергликемијата кај дијабетес мелитус резултира со акумулирање на гликоза на протеинскиот матрикс на крвните садови и со формирање на ткн. крајни производи на напредната гликозилација. Овој процес резултира со намален ендоневрален проток на крвта и со ендоневрална хипоксија / недоволен проток на крв, пропратено со зголемена продукција на слободни кислородни радикали, кои ги оштетуваат периферните нерви. Исто така е забележано намалување на антиоксидансите, каков што е глутатионот најден во периферните нерви.

Во истражувања вршени на глувци, алфа-липоичната киселина влегува во интеракција во овие биохемиски процеси, поттикнати од дијабетес предизвикан од стрептозотозин преку намалување на формирањето на крајни производи од напредна гликозилација, подобрување на ендоневралниот проток на крвта, зголемено ниво на физиолошки антиоксиданти на глутатион и кој делува како антиоксидант за слободните кислородни радикали кај дијабетичниот нерв.

Овие ефекти согледани во експериментални услови укажуваат дека функцијата на периферните нерви може да се подобри со алфа-липоична киселина. Ова се однесува на сензорните пореметувања при дијабетична полиневропатија кои се прикажуваат како дизестезија, како чувство на печење, болка, трпнење, боцкање.

Како дополнително на претходните клинички наоди поврзани со симптоматски третман на дијабетичната полиневропатија со алфа-липоична киселина, во 1995 година изработена е и мултицентрична студија која ги покажала позитивните ефекти од алфа-липоична киселина кај симптомите на печење, пареза, трпнење и болка.



5.2 Фармакокинетски својства

Алфа-липоична киселина е предмет на првичен ефект во црниот дроб. Постојат значителни индивидуални отстапувања во расположивоста на алфа-липоичната киселина. Како резултат на оксидацијата на страничниот ланец и врски, алфа-липоична киселина биолошки се трансформира и елиминира првенствено преку бубрезите.

Полу животот на алфа-липоичната киселина во човечкиот организам е околу 25 минути, а вкупниот плазма клиренс е 10 - 15 mL/min/kg. На крајот од 30-минутната инфузија на 600 mg плазма нивото е околу 20 µg/mL. Со радиоактивно обележување кај модели на животни (глевци, кучиња) се покажало дека се елиминира воглавно по ренален пат (80 - 90%) во форма на метаболити. Кај луѓето, исто така, во урината се забележани само мали количини од исчистена недопрена супстанција. Биолошката трансформација главно настанува преку оксидативното скратување на страничните ланци (β-оксидација) и/или со S-метилага на соодветните тиоли.

Алфа-липоична киселина реагира ин витро со комплексите на метални јони (на пр., со цисплатин), со молекулите на шеќер алфа-липоична киселина формира тешко растворливи комплексни соединенија.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

а.) Акутна и хронична токсичност

Профилот на токсичност се карактеризира со симптоми кои влијаат врз вегетативниот и централниот нервен систем.

Други органи кои се зафатени при токсични дози се главно црниот дроб и бубрезите при повторено давање на лекот.

б) Мутагени и тумор продукциски потенцијали

Истражувањата спроведени на мутагени потенцијали на алфа – липоична киселина не покажаа било какви индикации за генетска и хромозомска мутација. Оралната примена на алфа – липоична киселина во студиите на канцерогеност не дала било каков доказ за тумор продукциски потенцијал. Студиите за тумор промовирачките ефекти на алфа – липоична киселина е во врска со N – нитоза – диметиламин (NDEA) дадоа негативни резултати.

в) Токсичност на репродуктивни органи

Алфа-липоична киселина не влијае врз плодноста и раниот развој на ембрионот кај глевци до максимална орална доза на тестирање од 68,1 mg/kg. Никакви карактеристики на деформитет не се пронајдени при интравенозно инектирање кај зајци до нивото на токсични дози кај женки.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Меглумин, макрогол 300 и вода за инјекција.

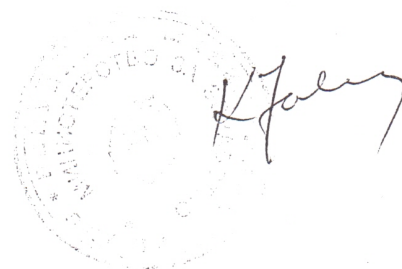
6.2 Некомпатибилност

Алфа-липоична киселина реагира ин витро со комплекси на метални јони (на пр., со цисплатин), а со молекулите на шеќер (на пр. раствор на левулоза) алфа-липоична киселина формира тешко растворливи комплексни соединенија. **Тиогама® Турбо Сет** е некомпатибилен со растворот на гликоза, Рингер растворот и раствори за кои е познато дека реагираат со SH групите или дисулфидни врски.

Треба да се користи само физиолошки раствор како носач при давање на **Тиогама® Турбо Сет (Thiogamma® Turbo Set)** како инфузија.

6.3 Рок на траење

Како неотворени пакувања, 5 години.



6.4 Посебни предупредувања за чувања

Се чува заштитено од светлина, вон дофат од деца. Се чува на температура до 25°C. Припремениот раствот може да се чува 6 часа доколку е заштитен од светлина.

6.5 Пакување

Фабричко пакување:

- 1 шишенце од 50 ml раствор за инјекција и 1 заштитна вреќичка
- 10 шишенца од 50 ml раствор за инјекција и 10 заштитни вреќички

6.6 Посебни предупредувања за чувања

Нема

За дополнителни информации во врска со ракувањето, види точка 6.4.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Boeblingen
Germany
Тел.: +49 (0)7031/ 6204-0
Факс: +49 (0)7031/ 6204-31

8. БРОЈ НА ОВЛАСТУВАЊЕ ЗА ПРОДАЖБА

9. ДАТУМ НА ПРВО ОВЛАСТУВАЊЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОВЛАСТУВАЊЕТО

10. ДАТУМ НА РЕВИДИРАЊЕ НА ТЕКСТОТ

Април 2009

11. ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Продажба само во аптеки

