

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
TAD 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
TAD 2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Glutazione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio.
- Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TAD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TAD
3. Come prendere TAD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TAD e a cosa serve

TAD contiene glutatione (GSH), un tripeptide fisiologico composto da acido glutammico, cisteina e glicina che interviene in numerosi processi biologici e svolge un ruolo importante nelle reazioni di eliminazione delle sostanze tossiche dall'organismo. Il glutatione somministrato per via parenterale appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli antidoti, sostanze capaci di trasformare un agente tossico in un composto innocuo o scarsamente lesivo. TAD viene utilizzato per la prevenzione della neuropatia (malattia del sistema nervoso) conseguente a trattamento con medicinali detti chemioterapici, come cisplatino o analoghi, usati per il trattamento di alcuni tipi di tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAD

Non prenda TAD

Se è allergico al glutatione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare TAD.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di TAD nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e TAD

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alle dosi raccomandate TAD non interferisce con l'attività terapeutica del chemioterapico.

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I dati disponibili indicano che il glutatione per sua natura di sostanza fisiologicamente presente nelle cellule, non dà luogo ad effetti indesiderati in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento. Gli studi sull'animale non indicano effetti nocivi diretti o indiretti relativamente alla gravidanza, allo sviluppo embriofetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TAD non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere TAD

La dose giornaliera di TAD generalmente raccomandata nei pazienti sottoposti a chemioterapia con cisplatino o analoghi è di 1,5 g/m² (corrispondenti a 2,5 g) somministrati per via endovenosa lenta.

Tuttavia il dosaggio è dipendente da età, peso e condizioni cliniche del paziente e dovrebbe essere altresì correlato con la dose e lo schema posologico del chemioterapico.

In caso di somministrazione di glutatione in associazione al chemioterapico, l'infusione endovenosa di TAD dovrebbe avvenire entro i 15-30 minuti precedenti l'inizio della chemioterapia.

Nella evenienza di terapie di lunga durata si può ricorrere ai dosaggi più bassi del prodotto (600 mg) da somministrarsi per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Modo di somministrazione

TAD "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"

Ricostituire la soluzione nel flaconcino di polvere prelevando l'acqua contenuta nella fiala solvente mediante siringa provvista di idoneo ago. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol, quindi inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua verso la parete di vetro del flaconcino. Agitare delicatamente per favorire la completa solubilizzazione, quindi somministrare la soluzione così ottenuta per via intramuscolare o endovenosa lenta.

TAD "2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"

Procedere dapprima alla ricostituzione della soluzione in condizioni asettiche operando con le seguenti modalità:

1. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino di polvere e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool
2. Togliere un solo cappuccio del perforatore a doppia punta monouso (travasatore) ed inserire il puntale nel flaconcino di polvere attraverso il centro del tappo in gomma
3. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino di acqua e disinfettare il tappo di gomma togliere il secondo cappuccio del travasatore ed inserire il puntale nel flaconcino di acqua, rovesciandolo
4. Scuotere brevemente per facilitare il deflusso dell'acqua nel flaconcino di polvere, ad avvenuto svuotamento del flaconcino di acqua estrarre il travasatore ed agitare per favorire la dissoluzione

La somministrazione della soluzione ricostituita per via endovenosa viene quindi effettuata nel seguente modo:

5. Disinfettare nuovamente il tappo del flaconcino, quindi rimuovere il cappuccio del perforatore posto all'estremità del set per infusione ed inserirlo nel centro del tappo del flaconcino;
6. Applicare lo stringitubo e serrare completamente sul tubo;
7. Togliere il cappuccio del porta aghi ed applicare un ago;
8. Premere il gocciolatoio per riempirlo fino a metà circa, quindi aprire lo stringitubo sino a che tutta l'aria fuoriesca dal set;
9. Chiudere completamente lo stringitubo, inserire l'ago in vena e riaprire lentamente lo stringitubo fino a raggiungere il flusso desiderato.

Importante: Usare subito dopo l'apertura dei contenitori.

La soluzione ricostituita deve essere limpida e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di TAD nei bambini non sono state stabilite.

Se prende più TAD di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di necessità si può ricorrere a trattamenti sintomatici.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione intramuscolare sono state segnalate molto raramente eruzioni cutanee, scomparse sospendendo la terapia. E' stata inoltre riportata dolenzia nella sede di iniezione.

Come per tutte le soluzioni per uso parenterale, possono verificarsi reazioni febbrili, infezioni nella sede d'iniezione, trombosi venose o flebiti, diffusione extravasale.

In caso di reazione avversa immediata in corso di infusione endovenosa interrompere la somministrazione e, laddove possibile, conservare il fluido non somministrato per eventuali esami.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione ricostituita è stabile per 8 ore a temperatura ambiente.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle, una colorazione anomala, intorpidimento o precipitato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAD

TAD 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è glutatione sale sodico 646 mg pari a glutatione 600 mg
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione ricostituita contiene 150 mg/ml di glutatione.

TAD 2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- Il principio attivo è glutatione sale sodico 2680 mg pari a glutatione 2500 mg
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione ricostituita contiene 100 mg/ml di glutatione.

I flaconcini di polvere contengono il solo principio attivo e le fiale solvente o i flaconcini solvente contengono acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TAD e contenuto della confezione

TAD 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

L'astuccio contiene 5 flaconcini di polvere da 600 mg e 5 fiale solvente da 4 ml.

L'astuccio contiene 10 flaconcini di polvere da 600 mg e 10 fiale solvente da 4 ml.

TAD 2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

L'astuccio contiene 1 flaconcino di polvere da 2500 mg e 1 flaconcino di solvente da 25 ml.

La confezione contiene inoltre un set per infusione endovenosa per la preparazione estemporanea della soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) Italia

Produttore

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.

Officina: Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR) – (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il