

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TIOREDOX 4,8 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
TIOREDOX 2,4 g/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 TIOREDOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIOREDOX
3. Come prendere TIOREDOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIOREDOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIOREDOX e a cosa serve

TIOREDOX contiene il principio attivo glutazione (GSH), un tripeptide fisiologico (sostanza composta da tre aminoacidi: 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 glutazione, somministrato per infusione in una vena, appartiene alla categoria degli antidoti, sostanze capaci di trasformare un agente tossico in un composto innocuo o scarsamente lesivo.

TIOREDOX 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 TIOREDOX

Non prenda TIOREDOX

- se è allergico al glutazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

TIOREDOX le sarà somministrato solo da personale esperto ed esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e TIOREDOX

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

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

In assenza di studi di incompatibilità con altri medicinali, TIOREDOX 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 embrio-fetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere TIOREDOX

La dose giornaliera di TIOREDOX 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 TIOREDOX dovrebbe avvenire entro i 15-30 minuti precedenti l'inizio della chemioterapia.

Modo di somministrazione

La confezione è dotata di un dispositivo sterile di trasferimento, TRANSFERSET, del solvente nel flacone di liofilizzato di TIOREDOX. Inserite TRANSFERSET nel flacone di solvente e nel flacone del liofilizzato e fare defluire il solvente per caduta. Durante la discesa del liquido, agitare saltuariamente per facilitare la penetrazione del solvente nella massa del liofilizzato: terminata l'introduzione, agitare energicamente e verificare che la soluzione ottenuta sia perfettamente limpida, quindi somministrare la soluzione così ottenuta per via endovenosa lenta, con un normale set deflussore.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 1 ora.

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 Tioiredox nei bambini non sono state stabilite.

Se prende più TIOREDOX 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.

Come per tutte le soluzioni per uso parenterale, possono verificarsi reazioni febbrili, infezioni nella sede d'iniezione, trombosi venose (coagulazione del sangue nelle vene) o flebiti (infiammazione delle vene), diffusione extravasale (fuoriuscita del farmaco dalle vene nei tessuti circostanti). In caso di effetto indesiderato immediato 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 il 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 TIOREDOX

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 deve essere utilizzata entro 1 ora.

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. Chieda 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 TIOREDOX

TIOREDOX 4,8 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- Il principio attivo è glutatione ridotto 4,8 g pari a 5,14 g di glutatione sodico
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (50 ml)

TIOREDOX 2,4 g/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- Il principio attivo è glutatione ridotto 2,4 g pari a 2,57 g di glutatione sodico
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (25 ml)

Il flacone di polvere liofilizzata contiene il solo principio attivo e il flacone solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIOREDOX e contenuto della confezione

La confezione contiene un flacone di liofilizzato e un flacone di solvente.

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 Foscoma Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.

Officina: Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR) – (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il