

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TAD 600 mg/4 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Glutation

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, deoarece le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TAD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAD
3. Cum să utilizați TAD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TAD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TAD conține glutation (GSH), o tripeptidă fiziologică compusă din acid glutamic, cisteină și glicină care este implicată în mai multe procese biologice și exercită un rol important în reacțiile de detoxifiere, protejarea celulelor de efectul nociv al xenobioticelor, al oxidanților intracelulari și de mediu (specii reactive de oxigen, radicali liberi), și al radiațiilor.

Glutationul, administrat pe calea parentală, este utilizat ca antidot, substanțe capabile să transforme un agent toxic într-un compus inofensiv sau slab dăunător.

TAD este utilizat pentru profilaxia neuropatiei (boala sistemului nervos) indusă de tratamentul cu medicamente chimioterapice, cum este cisplatina sau analogi folosiți pentru tratamentul unor tipuri de cancer.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TAD

Nu utilizați TAD:

- dacă sunteți alergic la glutation sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TAD, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau unui farmacist.

Copii și adolescenți

Nu a fost demonstrată eficiența și siguranța acestui medicament la copii.

TAD împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În dozele recomandate, TAD nu interferează cu activitatea terapeutică a tratamentului cu chimioterapice.

Nu există interacțiuni cunoscute ale TAD cu alte medicamente.

TAD împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Datele disponibile arată că glutathionul, fiind o substanță prezentă fiziologic în celule, nu provoacă efecte nedorite la femei în timpul sarcinii sau alăptării. Studiile preclinice nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TAD

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Doza zilnică de TAD recomandată de obicei la pacienții care administrează chimioterapie cu cisplatină sau alte produse înrudite este de 1,5 g/m² (corespunzător la 2,5 g) administrate prin perfuzie intravenoasă, lentă.

Cu toate acestea, doza depinde de vârsta, greutatea și condițiile clinice ale pacientului, fiind luat în considerare doza și schema de administrare a agentului chimioterapeutic.

În caz de administrare concomitentă a glutathionului și a agentului chimioterapeutic intravenos, perfuzia de TAD trebuie efectuată cu 15-30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

În cazul tratamentelor pe termen lung, se pot folosi doze mai mici de produs (600 mg) pentru a fi administrat pe cale intramusculară sau lent pe cale intravenoasă.

Dacă utilizați mai mult TAD decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați TAD

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați TAD

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea intramusculară, au fost raportate cazuri frecvente de sensibilitate sau durere ușoară la locul injectării, foarte rar - erupții cutanate, care au dispărut după întreruperea tratamentului.

Ca și în cazul administrării oricărei soluții perfuzabile intravenoase, mai puțin frecvent pot apărea reacții febrile, infecții în locul injectării, edeme, tromboză venoasă sau flebită.

În cazul unei reacții adverse imediate, în timpul perfuziei intravenoase, administrarea trebuie să fie întreruptă imediat și dacă este posibil, lichidul rămas neutilizat trebuie păstrat pentru examinări.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TAD

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. Soluția reconstituită este stabilă timp de 8 ore dacă este păstrată sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați prezența turbidității sau a unui precipitat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține TAD

- *Substanța activă* - glutation. Fiecare flacon conține glutation sodic 646 mg echivalent cu glutation 600 mg.
- *Celelalte componente* - apă pentru injecții.
-

Cum arată TAD și conținutul ambalajului

Pulbere

Pulbere albă, fără particule vizibile, conținută în flacoane de sticlă de tip III cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu, cu capacitatea de 10,5 ml.

Solvent

Lichid limpede, incolor și fără miros, conținut în fiolă de sticlă de tip I, conținând 4 ml apă pentru injecții.

Cutie de carton ce conține 10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent, și prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR), Italia

Fabricantul

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

Via Morolense, 87

03013 Ferentino (FR), Italia

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

Reconstituiți soluția în flaconul cu pulbere, prin extragerea apei pentru injecții din fiola cu solvent cu ajutorul unei seringi. Îndepărtați sigiliul de aluminiu al flaconului cu pulbere și ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon de bumbac înmuiat în alcool, apoi introduceți acul seringii în flacon prin centrul capacului de cauciuc și direcționați fluxul de apă către peretele de sticlă al flaconului. Agitați ușor flaconul pentru a forma o soluție omogenă.

Soluția reconstituită conține 150 mg/ml de glutation.

Administrați soluția obținută intramuscular sau lent, pe cale intravenoasă.

Pentru administrarea pe cale perfuzabilă intravenoasă, această soluție trebuie să fie diluată suplimentar în cel puțin 20 ml apă pentru injecții.

Soluția reconstituită trebuie să fie limpede și lipsită de particule vizibile. Aceasta trebuie utilizată doar pentru o singură administrare, neîntreruptă, iar reziduul rămas nu se recomandă a fi reutilizat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.