

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Alatic, 600 mg/24 ml, roztwór do wstrzykiwań *Acidum thiocticum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alatic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alatic
3. Jak stosować lek Alatic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alatic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alatic i w jakim celu się go stosuje

Kwas tioktynowy, substancja czynna leku Alatic jest substancją powstającą w organizmie, która ma wpływ na określone czynności metaboliczne organizmu. Ponadto kwas tioktynowy wykazuje właściwości antyoksydacyjne, dzięki którym chroni komórki nerwowe przed reaktywnymi produktami rozpadu.

Lek Alatic jest stosowany w leczeniu objawów czuciowo-ruchowej obwodowej polineuropatii cukrzycowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alatic

Nie stosować leku Alatic 600 mg/24 ml, roztwór do wstrzykiwań:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alatic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszano reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym zagrażający życiu wstrząs (nagła zapaść sercowo-naczyniowa) po zastosowaniu kwasu tioktynowego w postaci roztworu do wstrzykiwań lub wlewu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W związku z tym podczas podawania leku Alatic stan pacjenta będzie monitorowany pod kątem wystąpienia wczesnych objawów tych reakcji (np. świądu, nudności, złego samopoczucia itp.). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać leczenie; mogą zostać podjęte inne działania lecznicze.

W okresie przyjmowania leku Alatic mocz może mieć inny zapach, nie jest to jednak klinicznie istotne.

Pacjenci z określonym genotypem ludzkiego antygeny leukocytarnego (częściej występującym u pacjentów z Japonii i Korei, ale występującym także u osób pochodzenia kaukaskiego) mogą być

bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z wyraźnym zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi) w okresie leczenia kwasem tioktynowym będącym substancją czynną leku Alatic.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie określono jeszcze bezpieczeństwa jego stosowania ani jego skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Alatic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Alatic i cisplatyny (leku przeciwnowotworowego) może prowadzić do utraty skuteczności cisplatyny.

Kwas tioktynowy stosowany jednocześnie z lekami przeciwcukrzycowymi (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe) może nasilać ich działanie hipoglikemiczne. W związku z tym, rozpoczynając leczenie z zastosowaniem leku Alatic, należy bardzo dokładnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. W niektórych przypadkach w celu zapobieżenia epizodom hipoglikemii może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny albo leków przeciwcukrzycowych zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie leku Alatic z alkoholem

Regularne spożywanie alkoholu stanowi ważny czynnik ryzyka wystąpienia i zaostrzenia chorób związanych z uszkodzeniem nerwów, a tym samym może wpływać na skuteczność leczenia z zastosowaniem leku Alatic. W związku z tym pacjentom z cukrzycowym uszkodzeniem nerwów (polineuropatią) zasadniczo zaleca się unikanie spożywania alkoholu. Dotyczy to również przerw w leczeniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Alatic bez zalecenia lekarza, ponieważ jak dotychczas brak jest danych dotyczących takich pacjentek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach występowały zawroty głowy, bóle głowy i podwójne widzenie (objawy hipoglikemii). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Alatic

Należy dokładnie przestrzegać wszelkich zaleceń lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Zalecane dawkowanie w przypadku osób dorosłych z czuciowo-ruchową polineuropatią cukrzycową to 1 fiolka (24 ml roztworu do wstrzykiwań) leku Alatic (600 mg kwasu tioktynowego) na dobę.

Sposób podawania

Lek Alatic można podawać dożylnie w postaci wstrzyknięcia nierozcieńczonego roztworu albo krótkiego wlewu po wymieszaniu z fizjologicznym roztworem soli.
Lek Alatic należy podawać w czasie nie krótszym niż 12 minut.

Ze względu na wrażliwość substancji czynnej na światło roztwór do wlewu należy przygotować bezpośrednio przed rozpoczęciem podawania i należy chronić go przed światłem (np. za pomocą folii aluminiowej).

Czas trwania leczenia

Wstrzyknięcia będą podawane przez lekarza przez okres od dwóch do czterech tygodni w początkowej fazie leczenia. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy zmienić postać leku na kwas tioktynowy podawany doustnie w ramach leczenia podtrzymującego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Alatic 600 mg/24 ml, roztwór do wstrzykiwań jest zbyt silne albo za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alatic

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności (mdłości), wymioty i ból głowy.

W niektórych przypadkach przyjęcia więcej niż 10 gramów kwasu tioktynowego, zwłaszcza przy jednoczesnym spożyciu dużych ilości alkoholu, zaobserwowano ciężkie, niekiedy zagrażające życiu objawy zatrucia (takie jak napady uogólnione, zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej i kwasica, ciężkie zaburzenia krzepliwości krwi). Dlatego też w przypadku podejrzenia znacznego przedawkowania leku Alatic konieczna jest natychmiastowa hospitalizacja i zastosowanie standardowych metod leczenia przedawkowania. Leczenie wszelkich objawów należy prowadzić na oddziale intensywnej opieki medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Alatic

Dawkę określi lekarz. W przypadku podejrzenia pominięcia dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Alatic

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Często po szybkim podaniu dożylnym może wystąpić zwiększenie ciśnienia wokół mózgu (nadciśnienie śródczaszkowe; ból głowy) i duszność; objawy te ustępują samoistnie.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zaburzenia odczuwania smaku w postaci metalicznego posmaku w ustach, nudności, wymiotów.

Bardzo rzadko (wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Zaburzenie związane z płytkami krwi (trombopatia), hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) z objawami w postaci zawrotów głowy, pocenia się, bólu głowy, zaburzeń widzenia, podwójnego widzenia, drgawek, wybroczyn (plamicy), reakcji w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z wyraźnym zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne (w tym wstrząs).

Skórne reakcje alergiczne obejmujące pokrzywkę, świąd, egzemę, zaczerwienienie i wysypkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alatic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym albo etykietach fiolek po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki:

- *Roztwór nierozcieńczony:*

Roztwór do wlewu należy chronić przed światłem (np. za pomocą folii aluminiowej).

Fiolki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, a niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić po użyciu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast po pierwszym przebiciu gumowego korka.

- *Po rozcieńczeniu:*

Roztwór do wlewu należy chronić przed światłem (np. za pomocą folii aluminiowej).

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego z dodatkiem 0,9% roztworu chlorku sodu roztworu do wlewu w warunkach użytkowania przez maksymalnie 6 godzin pod warunkiem przechowywania w temperaturze poniżej 25°C i zapewnienia ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy powinien zostać natychmiast wykorzystany. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za przestrzeganie okresu i warunków przechowywania przed wykorzystaniem odpowiada użytkownik, a okres ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 6 godzin w temperaturze 2–8°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alatic

- Substancją czynną leku jest kwas tioktynowy. Każda fiolka 24 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 600 mg kwasu tioktynowego (w postaci soli trometamolu).
- Pozostałe składniki to: trometamol, 1M roztwór trometamolu (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Alatic i co zawiera opakowanie

Lek Alatic to przezroczysty, żółtawy jałowy roztwór, praktycznie niezawierający widocznych cząstek. Fiolki zawierające 24 ml roztworu do wstrzykiwań pakowane są w tekturowe pudełka .

Wielkości opakowań:

Lek Alatic jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę albo 5 fiolek. Jedno tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę albo jedno tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek w tacce ochronnej z folii PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

Wytwórca:

Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, 075100, Otopeni, Ilfov
county, Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Rumunia: Acid tioctic Rompharm 600 mg/24 ml soluție injectabilă

Bułgaria: СУЛИПОН 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Węgry: Tioktánsav Rompharm 600mg/24ml oldatos injekció

Data ostatniej aktualizacji ulotki: