

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

### Thiogamma® Turbo-Set

Wirkstoff:  $\alpha$ -Liponsäure, Megluminsalz

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Injektionsflasche zu 50 ml Injektionslösung enthält:

1167,70 mg  $\alpha$ -Liponsäure, Megluminsalz; entsprechend 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure

Sonstige Bestandteile:

Meglumin, Macrogol 300, Wasser für Injektionszwecke

#### Darreichungsform und Inhalt

##### Originalpackungen:

5 Injektionsflaschen (N1) mit 50 ml Injektionslösung und 5 Lichtschutzbeutel, 5 Venenpunktsbestecken und 5 Infusionsgeräte

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung und 1 Lichtschutzbeutel (Pur)

5 Injektionsflaschen (N1) mit 50 ml Injektionslösung und 5 Lichtschutzbeutel (Pur)

10 Injektionsflaschen (N2) mit 50 ml Injektionslösung und 10 Lichtschutzbeutel (Pur)

##### Anstaltspackungen:

10, 50, 100, 200, 500 und 1000 Injektionsflaschen zu je 50 ml Injektionslösung und entsprechender Anzahl Lichtschutzbeutel, Venenpunktsbestecke und Infusionsgeräte. (als Bündelpackungen)

10, 50\*, 100\*, 200\* Injektionsflaschen zu je 50 ml Injektionslösung und entsprechender Anzahl Lichtschutzbeutel (Pur) (\*als Bündelpackungen)

$\alpha$ -Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechsellleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031/ 620 4-0

Fax: 07031/ 620 4-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller:

Solpharm GmbH & Co. KG

Industriestrasse 3

D-34121 Melsungen

#### Anwendungsgebiete

Mißempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

#### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Thiogamma® Turbo-Set nicht anwenden?*

Sie dürfen Thiogamma® Turbo-Set nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\alpha$ -Liponsäure.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?*

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit alpha-Liponsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterziehen, da bisher keine Erfahrungen mit dieser Patientengruppe vorliegen. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

*Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?*

Über einen möglichen Übertritt von  $\alpha$ -Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thiogamma® Turbo-Set auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

$\alpha$ -Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin),  $\alpha$ -Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävulose) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. Thiogamma® Turbo-Set ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, daß sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Thiogamma® Turbo-Set ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Thiogamma® Turbo-Set und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden?*

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, daß die gleichzeitige Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Thiogamma® Turbo-Set eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

*Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Der regelmäßige Genuß von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Thiogamma® Turbo-Set beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuß von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Thiogamma® Turbo-Set nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Thiogamma® Turbo-Set sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel von Thiogamma® Turbo-Set und wie oft sollten Sie Thiogamma® Turbo-Set anwenden?*

Die Dosierung beträgt bei starken Missempfinden im Rahmen einer schweren diabetischen Polyneuropathie 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure/Tag (entsprechend 1 Injektionsflasche Thiogamma® Turbo-Set für 2-4 Wochen) in der Anfangsphase.

*Wie und wann sollten Sie Thiogamma® Turbo-Set anwenden?*

Die Injektionslösung wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet. Die intravenöse Gabe soll langsam erfolgen indem der Inhalt über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion verabreicht wird. Die Infusion erfolgt direkt aus der Flasche unter Verwendung eines Standardinfusionsbesteckes und des beiliegenden Lichtschutzaufhängebeutels. Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Injektionsflasche erst kurz

vor der Anwendung der Faltschachtel entnommen werden. Es ist sicherzustellen, dass die Mindest-Infusionsdauer von 30 Minuten eingehalten wird.

Als weiterführende Therapie sollten 300 mg bis 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure in Darreichungsformen zur oralen Einnahme angewendet werden.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn Thiogamma® Turbo-Set in zu großen Mengen angewendet wurde?*

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g  $\alpha$ -Liponsäure, insbesondere bei gleichzeitigem starkem Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Laktatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung). Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thiogamma® Turbo-Set eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle, etc.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muß sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

#### Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set auftreten?*

Gelegentlich treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung auf, die spontan abklingen. In Einzelfällen wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Allergische Reaktionen der Haut mit Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ekzem und Hautausschlag sowie auch systemisch bis hin zum Schock können auftreten.

In Einzelfällen wurden nach intravenöser Gabe von  $\alpha$ -Liponsäure Krampfanfälle, Doppelbildersehen, spontane kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura) und Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien) beobachtet. Krämpfe, Doppelbildersehen und Funktionsstörungen der Blutplättchen (schwere Störungen der Blutgerinnung) wurden bisher bei Anwendung der Thiogamma® Turbo-Set nicht berichtet.

Aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Thiogamma® Turbo-Set nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Thiogamma® Turbo-Set aufzubewahren?*

- Da  $\alpha$ -Liponsäure sehr stark lichtempfindlich ist, muss die Infusionslösung durch beiliegende Lichtschutzhülle geschützt werden!
- Wegen der Lichtempfindlichkeit von  $\alpha$ -Liponsäure sollten die Injektionsflaschen erst direkt vor Anwendung aus der Faltschachtel genommen werden! Danach ist sofort der Lichtschutz-Aufhängebeutel über die Injektionsflasche zu ziehen!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

#### Stand der Information:

Oktober 2004

#### **Zur Information unserer Patienten**

Bei vielen Diabetikern können früher oder später nicht organisch bedingte Störungen des Nervenstoffwechsels auftreten, die unangenehme Mißempfindungen verschiedenster Art hervorrufen. Typische Beschwerden sind Ameisenlaufen, Kribbeln, Pelzigkeitsgefühl, Brennen der Fußsohlen, unruhige Beine und Taubheitsgefühle. Diese Störungen betreffen im allgemeinen die Beine am stärksten.

Thiogamma® Turbo-Set kann diesen genannten Mißempfindungen entgegenwirken. Es enthält als Wirkstoff  $\alpha$ -Liponsäure, eine körpereigene Substanz.  $\alpha$ -Liponsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

Wenn Sie mehr über  $\alpha$ -Liponsäure erfahren wollen, dann fordern Sie die Informationsbroschüre „Therapie mit  $\alpha$ -Liponsäure“ an.



**WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG**  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen

D 1 2 3 4 5 6 7 8 9

