

Alpha-Lipogamma® 600 mg

Fertiginfusion

Wirkstoff: alpha-Liponsäure, Megluminsalz 1167,70 mg
(entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure)

Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** beachten?
3. Wie ist **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG FERTIGINFUSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion ist ein Neuropathiepräparat.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion**, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

Anwendungsgebiet

Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG FERTIGINFUSION BEACHTEN?

Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen alpha-Liponsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** anwenden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von alpha-Liponsäure als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** auf das Auftreten von Frühsymptomen (z.B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) überwachen. Falls diese auftreten, ist die Therapie sofort zu beenden; ggf. sind weitere Therapiemaßnahmen erforderlich.

In Einzelfällen wurde bei Patienten mit entgleister Zuckerkrankheit oder schlecht einstellbarer Zuckerkrankheit bei gleichzeitig schlechtem Allgemeinzustand bei Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** das Auftreten besonders schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kauasiern zu finden ist) sind bei einer Behandlung mit alpha-Liponsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Alpha-Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin), alpha-Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** 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 **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** auszuschließen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (Insulin bzw. andere Mittel gegen Zuckerkrankheit, die eingenommen werden) kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere zu Beginn der Therapie mit **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Mittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Krankheiten, die mit Schädigungen der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG FERTIGINFUSION ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei stark ausgeprägten Missempfinden einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung bei Erwachsenen 1 Durchstechflasche **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure). Die Infusionslösung 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 Infusionsflasche erst kurz vor der Anwendung der Faltschachtel entnommen werden. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Es ist sicherzustellen, dass die Mindest-Infusionsdauer von 30 Minuten eingehalten wird. Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 mg bis 600 mg alpha-Liponsäure täglich in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion 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 **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn die Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion abbrechen

Die Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppeltsehen
- Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien).
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion** 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG FERTIGINFUSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und der Infusionsflasche nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sofort verbrauchen!

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Da alpha-Liponsäure sehr stark lichtempfindlich ist, **muss** die Infusionslösung durch beiliegende Lichtschutzhülle geschützt werden!

Wegen der Lichtempfindlichkeit von alpha-Liponsäure sollten die Infusionsflaschen erst direkt vor der Anwendung aus der Faltschachtel entnommen werden! Danach ist sofort der Lichtschutz-Aufhängebeutel über die Infusionsflasche zu ziehen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion enthält

- Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure.
1 Durchstechflasche zu 50 ml Infusionslösung enthält:
1167,70 mg alpha-Liponsäure, Megluminsalz;
entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Meglumin, Macrogol 300 und Wasser für Injektionszwecke.

Physikalische Angaben zum Arzneimittel:

Osmolalität: 480–520 mosmol/kg
pH-Wert: 7,7–8,5

Wie Alpha-Lipogamma® 600 mg Fertiginfusion aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche bis grünlich-gelbe, klare Lösung. Durchstechflaschen im Umkarton.

10 Durchstechflaschen (N2) mit 50 ml Infusionslösung und 10 Lichtschutzbeutel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/620 4-0
Fax: 07031/620 4-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.