

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)

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

#### **1. Was ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

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

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung wird angewendet zur Therapie von Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung beachten?**

**Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung ist erforderlich:**

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung als 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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung 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.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Spezielle Warnhinweise**

Thioctsäure reagiert *in vitro* mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin).

Thioctsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, dass sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

### **Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung 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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung 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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung zusammen mit 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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung 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, Zeugungs- und Gebärfähigkeit**

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 Thioctsäure 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 Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

### **3. Wie ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie und wann wird Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung angewendet?**

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung wird als Venentropf angewendet.

Die intravenöse Gabe soll langsam in einer Mindestinfusionsdauer von 30 Minuten erfolgen (d. h. nicht schneller als 20 mg Thioctsäure, entsprechend 3,3 ml Infusionslösung pro Minute).

#### **Hinweis zur Infusionsanwendung:**

Die Infusion erfolgt direkt aus der Flasche unter Verwendung des beiliegenden Lichtschutz-Aufhängebeutels und eines Standardinfusionsbestecks.

Die Infusionslösung wird über einen Zeitraum von 2 – 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 bis 600 mg Thioctsäure täglich in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die tägliche Dosierung bei stark ausgeprägten Missempfindungen im Rahmen einer schweren diabetischen Polyneuropathie beträgt 600 mg Thioctsäure (entsprechend 1 Injektionsflasche Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung).

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g Thioctsäure, 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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

###### **Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):**

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

###### **Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):**

Reaktionen an der Injektionsstelle

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppelsehen  
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).

**Einzelfälle** von Unterzuckerung sind infolge eines durch Thioctsäure induzierten Insulinautoimmunsyndroms bekannt geworden.

##### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzem und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

##### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung 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 oder Apotheker. 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: [www.bfarm.de](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-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung ist vor Licht geschützt und nicht über +25 °C aufzubewahren.

Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wegen der Lichtempfindlichkeit von Thioctsäure sollten die Injektionsflaschen erst direkt vor Anwendung aus der Faltschachtel genommen werden! Danach ist sofort der Lichtschutz-Aufhängebeutel über die Injektionsflasche zu ziehen!

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Verwenden Sie Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr, wenn Anzeichen von Zersetzung wie Veränderungen in der Farbe und Klarheit der Lösung auftreten.

Bei weiteren Fragen zur Haltbarkeit von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder an den pharmazeutischen Unternehmer.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1), 100 ml Infusionslösung enthalten 754,0 mg Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1) (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylendiamin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff, Argon

### **Wie Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Infusionslösung ist eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung. Braune Injektionsflasche mit Gummistopfen und Kombikappe, Lichtschutz-Aufhängebeutel

Originalpackung zu 5 x 100 ml

Bündelpackung zu 2 x 5 x 100 ml

Originalpackung zu 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**