

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Thiogamma® Turbo-Set

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

Injektionslösung

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thiogamma® Turbo-Set jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Sollten sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintreten, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 stehen. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST THIOGAMMA® TURBO-SET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thiogamma® Turbo-Set ist ein Neuropathiepräparat

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Thiogamma® Turbo-Set**, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure (antioxidative) Eigenschaften, die Nervenzellen vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiet

Thiogamma® Turbo-Set wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOGAMMA® TURBO-SET BEACHTEN?

Thiogamma® Turbo-Set darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set

Im Zusammenhang mit der Anwendung von **Thiogamma® Turbo-Set** als Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von **Thiogamma® Turbo-Set** 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 unter Anwendung von **Thiogamma® Turbo-Set** 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 Kaukasiern 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. **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.

Kinder

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

Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Thiogamma® Turbo-Set** 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 **Thiogamma® Turbo-**

Set 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 Thiogamma® Turbo-Set zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 **Thiogamma® Turbo-Set** beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST THIOGAMMA® TURBO-SET ANZUWENDEN?

Thiogamma® Turbo-Set ist immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage anzuwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Thiogamma® Turbo-Set** sonst nicht richtig wirken kann!

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

Bei stark ausgeprägten Missempfinden einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung bei Erwachsenen 600 mg alpha-Liponsäure (entsprechend 1 Injektionsflasche **Thiogamma® Turbo-Set**) in der Anfangsphase.

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 aus der Faltschachtel entnommen werden. 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 **Thiogamma® Turbo-Set** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Thiogamma® Turbo-Set angewendet haben, als Sie sollten

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 sind 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.

Wenn Sie die Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Thiogamma® Turbo-Set abbrechen

Die Anwendung von **Thiogamma® Turbo-Set** sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden.

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 **Thiogamma® Turbo-Set** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Reaktionen am Anwendungsort

Sehr selten:

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

Nervensystem

Sehr selten:

Veränderung bzw. Störung des Geschmackempfindens, Krampfanfälle sowie Doppelsehen

Blut und Blutgefäße

Sehr selten:

Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)

Körper insgesamt:

Häufig:

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

Sehr selten:

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Häufigkeit nicht bekannt:

Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

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.

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 THIOGAMMA® TURBO-SET AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

Was Thiogamma® Turbo-Set enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Injektionsflasche zu 50 ml Injektionslösung enthält:
1167,70 mg alpha-Liponsäure, Megluminsalz; entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Meglumin, Macrogol 300, Wasser für Injektionszwecke

Wie Thiogamma® Turbo-Set aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen:

- 5 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung und 5 Lichtschutzbeutel, 5 Venenpunktionsbestecken und 5 Infusionsgeräten
- 1 mit 50 ml Injektionslösung und 1 Lichtschutzbeutel (Pur)
- 5 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung und 5 Lichtschutzbeutel (Pur)

- 10 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung und 10 Lichtschutzbeutel (Pur) Anstaltspackungen:
- 10, 50*, 100*, 200*, 500* und 1000* Injektionsflaschen zu je 50 ml Injektionslösung mit entsprechender Anzahl Lichtschutzbeutel, Venenpunktionsbestecke und Infusionsgeräte (*als Bündelpackungen).
- 10, 50*, 100*, 200* Injektionsflaschen zu je 50 ml Injektionslösung mit entsprechender Anzahl Lichtschutzbeutel (Pur) (*als Bündelpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
 Calwer Str. 7
 71034 Böblingen
 Telefon: 07031/ 6204-0
 Fax: 07031/ 6204-31
 E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
 Industriestrasse 3
 D-34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

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 Missemppfindungen 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 α -Liponsäure“ an.