

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **biomo-lipon 600 mg Infusionsset**

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 sich während der Anwendung Ihr Krankheitsbild nicht verbessert oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist biomo-lipon und wofür wird es angewendet?**

Thioctsäure, der Wirkstoff in biomo-lipon, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure (antioxidative) Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützt.

biomo-lipon wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von biomo-lipon beachten?**

##### **biomo-lipon darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz 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 biomo-lipon anwenden.

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).

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

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von biomo-lipon 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.

Nach Anwendung von biomo-lipon kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit biomo-lipon auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Anwendung von biomo-lipon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von biomo-lipon 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 biomo-lipon 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 biomo-lipon 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 biomo-lipon 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 Thioctsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterziehen, da bisher keine Erfahrungen mit dieser Patientengruppe vorliegen. Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

### **biomo-lipon 600 mg Infusionsset enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 886 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Infusionsflasche und maximaler empfohlener Tagesdosis. Dies entspricht 44,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

biomo-lipon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Falls Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel oder andere zentralnervöse Störungen auftreten, sollten Tätigkeiten unterlassen werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen bzw. gefährlichen Werkzeugen.

### **3. Wie ist biomo-lipon anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle biomo-lipon 600 mg (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird mithilfe der 30-ml-Einmalspritze aus der Ampulle aufgezogen und in die 250 ml-Infusionsflasche mit Lösungsmittel (isotonische Natriumchlorid-Lösung) überführt.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Infusionslösung erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist mit dem der Packung beigelegten Lichtschutzbeutel gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Die Infusionslösung wird mithilfe des beiliegenden Infusionsbestecks als Kurzinfusion in die Vene verabreicht (über mindestens 30 Minuten).

Das biomo-lipon 600 mg Infusionsset wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge biomo-lipon 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 Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit biomo-lipon eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von biomo-lipon vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von biomo-lipon abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit biomo-lipon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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 dieses Arzneimittel 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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Erbrechen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Krampfanfälle, Doppelsehen
- Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)
- Absinken des Blutzuckerspiegels aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

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

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

##### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll biomo-lipon 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 biomo-lipon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was biomo-lipon 600 mg Infusionsset enthält**

- Der Wirkstoff ist: Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1).  
1 Ampulle mit 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 687,4 mg Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1) (entsprechend 600 mg Thioctsäure).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Ethylendiamin, Wasser für Injektionszwecke.  
1 Infusionsflasche mit 250 ml Lösungsmittel enthält Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie biomo-lipon 600 mg Infusionsset aussieht und Inhalt der Packung**

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, grünlich-gelb gefärbte Lösung.

biomo-lipon 600 mg Infusionsset ist in Kombinationspackungen mit folgendem Inhalt erhältlich:

- 5 (bzw. 10) Ampullen mit 24 ml biomo-lipon 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- 5 (bzw. 10) Infusionsflaschen mit 250 ml Lösungsmittel
- 5 (bzw. 10) 30-ml-Einmalspritzen
- 5 (bzw. 10) Einmalkanülen
- 5 (bzw. 10) Infusionsgeräte mit bakteriendichtem Luftfilter
- 5 (bzw. 10) Perfusionsbestecke 0,8 mm
- 5 (bzw. 10) Lichtschutzbeutel

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242 8740-0  
Fax: 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**