Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TEPADINA 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Thiotepa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist TEPADINA und wofür wird es angewendet?

TEPADINA enthält den Wirkstoff Thiotepa, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Alkylanzien bezeichnet werden.

TEPADINA wird zur Vorbereitung von Patienten auf eine Knochenmarktransplantation angewendet. Es zerstört Knochenmarkzellen. Dies ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkzellen (Blutstammzellen), die den Körper in die Lage versetzen, gesunde Blutzellen zu produzieren. TEPADINA kann bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEPADINA beachten?

TEPADINA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thiotepa sind,
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung, bakterielle und virale Lebendimpfstoffe erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie:
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- eine Herz- oder Lungenerkrankung haben,
- Krampfanfälle (Epilepsie) haben oder früher hatten (unter Behandlung mit Phenytoin oder Fosphenytoin).

Da TEPADINA Knochenmarkszellen zerstört, die für die Bildung von Blutkörperchen verantwortlich sind, werden während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Anzahl der Blutkörperchen durchgeführt.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen werden Ihnen Antiinfektiva gegeben.

TEPADINA kann langfristig andere Krebserkrankungen verursachen. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über dieses Risiko.

Anwendung von TEPADINA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, bevor Sie mit TEPADINA behandelt werden. TEPADINA darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sowohl Frauen als auch Männer, die TEPADINA anwenden, müssen während der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Männer sollten während der Behandlung mit TEPADINA und ein Jahr lang nach Beendigung der Behandlung kein Kind zeugen

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme dürfen Frauen während der Behandlung mit TEPADINA nicht stillen.

TEPADINA kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Männliche Patienten sollten sich vor Beginn der Behandlung über eine Konservierung von Spermien beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist wahrscheinlich, dass bestimmte Nebenwirkungen von Thiotepa wie Schwindel, Kopfschmerzen und verschwommenes Sehen Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

TEPADINA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 1.418 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 70,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist TEPADINA anzuwenden?

Ihr Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrer Körperoberfläche oder Ihres Körpergewichts und Ihrer Erkrankung.

Wie TEPADINA angewendet wird
TEPADINA wird von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft nach Rekonstitution des einzelnen Beutels als intravenöse Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht. Jede Infusion dauert 2-4 Stunden.

Häufigkeit der Anwendung
Sie erhalten Ihre Infusionen alle 12 oder 24 Stunden. Die Behandlung kann bis zu 5 Tage dauern. Die Häufigkeit der Anwendung und die Behandlungsdauer richten sich nach der Art Ihrer Erkrankung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Behandlung mit TEPADINA oder der Transplantation sind:
- Abnahme der zirkulierenden Blutzellen (beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels als Vorbereitung auf die Infusion Ihres Transplantats)
- Infektionen
- Lebererkrankungen einschließlich Verschluss einer Lebervene

- eine Transplantat-Wirt-Reaktion (die Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Lungenkomplikationen.

Ihr Arzt überprüft regelmäßig Ihre Blut- und Leberwerte, um diese Ereignisse zu erkennen und zu behandeln.

Die Häufigkeiten, mit denen Nebenwirkungen von TEPADINA auftreten können, sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhte Infektionsanfälligkeit
- allgemeine Entzündung im ganzen Körper (Sepsis)
- verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und roten Blutkörperchen (Anämie)
- Transplantat-Wirt-Reaktion (die transplantierten Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen
- Krampfanfall
- Gefühl des Kribbelns, Prickelns oder der Taubheit (Parästhesie)
- teilweise Lähmung
- Herzstillstand
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis)
- Reizung von Magen, Speiseröhre, Darm
- Entzündung des Dickdarms
- verminderter Appetit (Anorexie)
- hoher Blutzucker
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautschuppung
- Störung der normalen Hautfärbung (nicht zu verwechseln mit Gelbsucht – siehe unten)
- Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall
- Rücken- und Bauchschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- anormale elektrische Aktivität des Herzens (Arrhythmie)
- Entzündung von Lungengewebe
- Lebervergrößerung
- Störung von Organfunktionen
- Verschluss einer Lebervene (venookklusive Erkrankung, VOD)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hörstörung
- Verschluss von Lymphbahnen
- Bluthochdruck
- Anstieg von Leber-, Nieren- und Verdauungsenzymen
- abnormale Elektrolytwerte im Blut
- Gewichtszunahme
- Fieber, allgemeine Schwäche, Schüttelfrost
- Blutung (Hämorrhagie)
- Nasenbluten
- allgemeine Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Augeninfektion (Konjunktivitis)
- verminderte Zahl der Spermien
- Scheidenblutung
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Gedächtnisverlust
- Verzögerung von Wachstum und Gewichtszunahme
- Blasenfunktionsstörung
- Unterproduktion von Testosteron
- ungenügende Produktion von Schilddrüsenhormon
- mangelhafte Aktivität der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse)
- Verwirrtheitszustand

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Angst, Verwirrtheit
- krankhafte Ausbuchtung einer Arterie im Gehirn (intrakranielles Aneurysma)
- Kreatininanstieg
- allergische Reaktionen
- Verschluss eines Blutgefäßes (Embolie)
- Herzrhythmusstörung
- Herzversagen
- Herz-Kreislauf-Versagen
- Sauerstoffmangel
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lungenblutung
- Atemstillstand
- Blut im Urin (Hämaturie) und mittelschwere Niereninsuffizienz
- Entzündung der Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen und verminderte Urinausscheidung (Dysurie und Oligurie)
- Anstieg der Stickstoffverbindungen im Blut (Harnstoff-Stickstoff-Anstieg)
- Augenlinsentrübung (Katarakt)
- Leberversagen
- Hirnblutung
- Husten
- Verstopfung und Magenverstimmung
- Darmverschluss
- Magendurchbruch
- Veränderungen der Muskelspannung
- Ausgeprägte Koordinationsstörung von Muskelbewegungen
- Blutergüsse aufgrund erniedrigter Zahl der Blutplättchen
- Wechseljahresbeschwerden
- Krebs (sekundäre Primärmalignome)
- Hirnfunktionsstörungen
- männliche und weibliche Unfruchtbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung und Abschälen der Haut (Psoriasis erythrodermica)
- Delirium, Nervosität, Halluzination, Unruhe
- Magen-Darm-Geschwür
- Entzündung des Herzmuskelgewebes (Myokarditis)
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäßen) der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie)
- schwere Hautschäden (z.B. schwere Läsionen, Bullae usw.), welche die gesamte Körperoberfläche befallen und sogar lebensbedrohlich werden können
- Schädigung eines Bestandteils des Gehirns (der sogenannten weißen Substanz), die sogar lebensbedrohlich sein kann (Leukenzephalopathie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TEPADINA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett der Aluminiumhülle und des Beutels nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.

Den Beutel in der Aluminiumhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Aktivierung zu schützen.

Nach der Aktivierung und Rekonstitution des Beutels ist das Arzneimittel für bis zu 48 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C–8 °C gelagert wird, und für bis zu 6 Stunden stabil, wenn es bei 25 °C gelagert wird.
Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittelsofort verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEPADINA enthält
Der Wirkstoff ist Thiotepa.
Ein Beutel enthält 400 mg Thiotepa.
Nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel enthält jeder ml Lösung 1 mg Thiotepa.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „TEPADINA enthält Natrium“).

Wie TEPADINA aussieht und Inhalt der Packung
TEPADINA wird als Zweikammerbeutel geliefert, der 400 mg Thiotepa und 400 ml isotonische Natriumchlorid-Injektionslösung enthält.
Nach Rekonstitution enthält der Beutel eine klare, farblose Infusionslösung.

Jeder Beutel ist in einer Aluminiumhülle verpackt.

Jeder Umkarton enthält 1 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
20867 Caponago (MB) Italien
Tel: +39 02 40700445
adienne@adienne.com

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Accord Healthcare bv
Tél/Tel:+32 51 79 40 12

Lietuva
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

България
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 577 28 00

Luxembourg/Luxemburg
Accord Healthcare bv
Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Česká republika
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Danmark
Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Deutschland
Accord Healthcare GmbH
Tel: +49 89 700 9951 0

Eesti
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Ελλάδα
Accord Healthcare Italia Srl
Τηλ: + 39 02 943 23 700

España
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

France
Accord Healthcare France SAS
Tél: +33 (0)320 401 770

Hrvatska
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Ireland
Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Ísland
Accord Healthcare AB
Sími: + 46 8 624 00 25

Italia
Accord Healthcare Italia Srl
Tel: +39 02 943 23 700

Κύπρος
Accord Healthcare S.L.U.
Τηλ: + 34 93 301 00 64

Latvija
Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Magyarország
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Malta
Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0) 208 901 3370

Nederland
Accord Healthcare B.V.
Tel: +31 30 850 6014

Norge
Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Österreich
Accord Healthcare GmbH
Tel: +43 (0)662 424899-0

Polska
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Portugal
Accord Healthcare, Unipessoal Lda
Tel: +351 214 697 835

România
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenija
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenská republika
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Suomi/Finland
Accord Healthcare Oy
Puh/Tel: + 358 10 231 4180

Sverige
Accord Healthcare AB
Tel: + 46 8 624 00 25

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord-UK Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.