

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thioguanin "Aspen"- 40mg Tabletten

Wirkstoff: Thioguanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thioguanin "Aspen" und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioguanin "Aspen" beachten?
3. Wie ist Thioguanin "Aspen" einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioguanin "Aspen" aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thioguanin "Aspen" und wofür wird es angewendet?

Thioguanin "Aspen"-Tabletten enthalten ein Arzneimittel namens Thioguanin. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Thioguanin wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Blutes und von Blutkrebs angewendet. Thioguanin "Aspen" wird bei akuten (rasch fortschreitenden) Leukämien angewendet:

- **akuter myeloischer Leukämie (AML)** – eine rasch fortschreitende Erkrankung, bei der sich die Anzahl der im Knochenmark gebildeten weißen Blutkörperchen erhöht. Dies kann zu Infektionen und Blutungen führen.
- **akuter lymphatischer Leukämie (ALL)** – eine rasch fortschreitende Erkrankung, bei der sich die Anzahl unreifer weißer Blutkörperchen erhöht. Diese unreifen weißen Blutkörperchen sind in ihrem Wachstum und ihrer Funktion beeinträchtigt und nicht in der Lage, Infektionen abzuwehren, es können auch Blutungen auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Erkrankungen erhalten möchten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioguanin "Aspen" beachten?

Thioguanin "Aspen" darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen,

- wenn Sie dieses Arzneimittel bereits über einen längeren Zeitraum einnehmen. Dies kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, wie z. B. Leberproblemen, erhöhen.
- wenn Sie an schwerer Knochenmarkdepression leiden.
- wenn Sie an einer Infektion leiden.

- wenn Sie an dem Lesch-Nyhan-Syndrom leiden, einer sehr seltenen Stoffwechselerkrankung mit Überproduktion von Harnsäure. Dies ist eine seltene, erbliche Erkrankung, die durch einen Mangel des Enzyms HPRT (Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase) verursacht wird.
- wenn bei Ihnen ein Thiopurinmethyltransferase (TPMT)-Mangel besteht, ein selten vorkommender Enzymdefekt
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie planen, schwanger zu werden bzw. es wahrscheinlich ist, dass Sie ein Kind zeugen.
- wenn Sie ein Kind stillen.
- wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden.

NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Thioguanin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen.

Thioguanin "Aspen" und Sonnenlicht

Während der Einnahme von Thioguanin "Aspen" sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber Sonnenlicht, was zu Hautverfärbungen und Ausschlag führen kann. Achten Sie darauf, übermäßige Sonneneinstrahlung zu vermeiden und verwenden Sie schützende Kleidung und Sonnenschutzmittel.

Einnahme von Thioguanin "Aspen" 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.

Besonders sind Folgende hervorzuheben:

- Olsalazin oder Mesalazin, die bei einer Darmerkrankung namens Colitis ulcerosa angewendet werden.
- Sulfasalazin, das bei rheumatoider Arthritis und Colitis ulcerosa angewendet wird.
- andere Arzneimittel zur Hemmung des Zellwachstums aus der Chemotherapie (wie z.B. Busulfan, Mercaptopurin) oder Röntgenbestrahlung, die alle zur Behandlung hämatologischer Krebserkrankungen (Arten von Krebserkrankungen, welche das Blut, das Knochenmark und die Lymphknoten betreffen) eingesetzt werden.

Impfungen während der Einnahme von Thioguanin "Aspen"

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie geimpft werden sollen, während Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen, da manche Impfstoffe (wie Polio, Masern und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können.

Tests, die möglicherweise durchgeführt werden, während Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen

Ihr Arzt kann Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchzuführen, während Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen, um die Zahl Ihrer Blutzellen und Ihre Leberwerte zu überprüfen. Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung eine genetische Untersuchung (d. h. eine Analyse Ihrer TPMT- und / oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel möglicherweise durch Ihre Genetik beeinflusst wird. Ihr Arzt wird Ihre Thioguanin "Aspen"-Dosis nach diesen Tests möglicherweise ändern.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Thioguanin "Aspen" wirkt bei schwangeren Frauen möglicherweise schädigend auf die Entwicklung der Leibesfrucht. Seine Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, soll vermieden werden. In jedem Einzelfall muss das mögliche Risiko für das Kind gegen den zu erwartenden Nutzen für die Mutter abgewogen werden. Vorsorglich sind zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner diese Tabletten einnehmen. Frauen sollen während der Behandlung nicht schwanger werden, Männer sollen während und bis 6 Monate nach der Behandlung keine Kinder zeugen.

Bei Patienten im geschlechtsreifen Alter werden während der Behandlung mit Thioguanin "Aspen" und bis zu 6 Monate danach für beide Partner empfängnisverhütende Maßnahmen empfohlen.

Thioguanin "Aspen" kann Ihr Sperma bzw. Ihre Eizellen schädigen.

Bei späterem Kinderwunsch wird eine genetische Beratung empfohlen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat, bevor Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten treten als Nebenwirkung Übelkeit und Erbrechen auf, wodurch die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit eingeschränkt sein kann. Sollten Sie auch nur gelegentlich diese Nebenwirkungen beobachtet haben, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Thioguanin "Aspen" enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Thioguanin "Aspen" erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Thioguanin "Aspen" einzunehmen?

Thioguanin "Aspen" sollte Ihnen nur von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Facharzt verordnet werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel zu den richtigen Zeitpunkten einnehmen. Auf der Packung ist angegeben, wie viele Tabletten und wie oft Sie diese einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie Ihre Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser. *Die Tabletten sollten auf nüchternen Magen eingenommen werden. Erbrechen kann die Arzneimittelaufnahme verringern.*
- Wenn Sie die Tablette halbieren müssen, achten Sie darauf, dass Sie kein Tablettenpulver einatmen. Waschen Sie sich anschließend die Hände.
- Während Sie Thioguanin "Aspen" einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl und Art der Blutkörperchen in Ihrem Blut zu überprüfen und um sicherzustellen, dass Ihre Leber richtig arbeitet. Dies kann manchmal dazu führen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verändert.

Die Thioguanin "Aspen"-Dosis, die Sie erhalten, wird durch Ihren Arzt berechnet, anhand von:

- Ihrer Körperoberfläche
- den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen
- der zu behandelnden Erkrankung.

Die übliche Dosis liegt zwischen 60 und 200 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Wenn bei Ihnen ein Nieren- und/oder Leberproblem vorliegt, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis Thioguanin "Aspen".

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für Kinder oder Patienten mit Schluckbeschwerden oder einer Sonde oder wenn die richtige Dosis mit ganzen Tabletten nicht erreicht werden kann, siehe **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** Abschnitt 6.6 „Zubereitung der Suspension“.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen sind Dosierungen wie bei Erwachsenen üblich, mit entsprechender Anpassung an die Körperoberfläche.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioguanin "Aspen" eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus auf bzw. verständigen Sie einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Thioguanin "Aspen" vergessen haben

Falls eine Einnahme der Tabletten vergessen wurde, ist der behandelnde Arzt zu verständigen und die Weiterbehandlung mit ihm abzusprechen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bis zum Erreichen des Arztes ist die normale Dosierung weiterzuführen.

Wenn Sie die Einnahme von Thioguanin "Aspen" abbrechen

Bitte besprechen Sie den Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Facharzt oder suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf:

- jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Schüttelfrost, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung (da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutzellen einer bestimmten Art gebildet werden) oder schwarze, teerige Stühle
- wenn Ihnen **plötzlich** unwohl ist (auch bei normaler Körpertemperatur)
- jede Gelbfärbung der normalerweise weißen Augäpfel oder der Haut (Gelbsucht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die ebenfalls unter diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abfall der Anzahl von Blutzellen und -plättchen
- Übelkeit und Erbrechen
- Gelbsucht (die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel verfärben sich gelb) und schwere Leberschädigung (die Beschwerden umfassen Ermüdung und Übelkeit, gefolgt von Juckreiz, dunklem Harn und können Hautausschlag und Fieber beinhalten) bei Langzeitbehandlung oder hohen Dosen von Thioguanin "Aspen". Vergrößerung der Leber (eine Schwellung unterhalb

Ihres Brustkorbs) bei kurzzeitiger Behandlung mit Thioguanin "Aspen". Dies zeigt sich möglicherweise auch in Ihren Blutwerten.

- Gewichtszunahme aufgrund Wassereinlagerung
- Infektionen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie) bzw. im Urin (Hyperurikosurie), die gelegentlich zu einer verringerten Nierenfunktion führen kann
- Entzündung der Mundschleimhaut, Geschwüre im Mund, Erkrankungen des Magen-Darmtrakt wie z.B. Durchfall

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eine Erkrankung Ihres Darms, eine sogenannte nekrotisierende Kolitis, die schwere Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall und Fieber verursachen kann
- Schwere Leberschädigung, wenn die Einnahme gemeinsam mit anderen Chemotherapeutika, oralen Empfängnisverhütungsmitteln oder Alkohol erfolgt.

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

- Lichtempfindlichkeit

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Thioguanin "Aspen" aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel ist stark wirksam und darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Comment [NA]: Gehört zu „sehr häufig“

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thioguanin "Aspen" enthält

- Der Wirkstoff ist: Thioguanin
- 1 Tablette enthält 40 mg Thioguanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat (150 mg), Kartoffelstärke, Gummi arabicum, Stearinsäure und Magnesiumstearat.

Wie Thioguanin "Aspen" aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis beige-farbene beidseitig gewölbte Tabletten mit einer angedeuteten Bruchrille. Auf einer Tablettenseite tragen sie die Prägung „T40“. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss zu 25 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ZULASSUNGSINHABER

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland

HERSTELLER

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland
oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 16.354

Anfragen zu medizinischen Informationen:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung
Tel: 0043 19284015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> und auf der Internetseite der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (www.ages.at) verfügbar.