

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Thiotepa Riemser 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Riemser 100 mg Pulver für ein Konzentrat 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.
- 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 Thiotepa Riemser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiotepa Riemser beachten?
3. Wie ist Thiotepa Riemser anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiotepa Riemser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Thiotepa Riemser und wofür wird es angewendet?**

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

Thiotepa Riemser 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.

Thiotepa Riemser kann bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiotepa Riemser beachten?**

**Thiotepa Riemser 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 Thiotepa Riemser 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.

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

#### **Anwendung von Thiotepa Riemser 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 Thiotepa Riemser behandelt werden. Thiotepa Riemser darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sowohl Frauen als auch Männer, die Thiotepa Riemser anwenden, müssen während der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Männer sollten während der Behandlung sowie 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 Thiotepa Riemser nicht stillen.

Thiotepa Riemser kann die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern 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. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Thiotepa Riemser anzuwenden?**

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

#### **Wie Thiotepa Riemser angewendet wird**

Thiotepa Riemser wird von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft nach Verdünnung des Inhalts der Durchstechflasche 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Thiotepa Riemser 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.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen von Thiotepea Riemser aufgeführt, die mit einer bestimmten Häufigkeit auftreten können:

**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)
- Verwirrheitszustand

#### **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
- 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 Thiotepa Riemser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).  
Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel für 8 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C-8 °C gelagert wird.

Nach Verdünnung ist das Arzneimittel für 24 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C-8 °C gelagert wird, und für 4 Stunden stabil, wenn es bei 25 °C gelagert wird. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Thiotepa Riemser enthält

#### Thiotepa Riemser 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist: Thiotepa. Eine Durchstechflasche enthält 15 mg Thiotepa.  
Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml).

#### Thiotepa Riemser 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist: Thiotepa. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Thiotepa.  
Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Riemser enthält keine sonstigen Bestandteile.

### Wie Thiotepa Riemser aussieht und Inhalt der Packung

#### Thiotepa Riemser 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Thiotepa Riemser ist ein weißes kristallines Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, die 15 mg Thiotepa enthält.

#### Thiotepa Riemser 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Thiotepa Riemser ist ein weißes kristallines Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, die 100 mg Thiotepa enthält.

Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Deutschland

**Hersteller**  
HWI development GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**  
Eurocept Pharmaceuticals  
Pays-Bas/Nederland/Niederlande  
Tél/Tel: +31 35 528 8377  
info@eurocept.nl

**България**  
Thrive Pharma Ltd.  
България  
Тел.: +359 2 878 05 43  
office@thrivepharmabg.com

**Česká republika**  
LERAM pharmaceuticals s.r.o.  
Česká republika  
Tel: +420 513 035 442  
info@leram-pharma.cz

**Danmark**  
CampusPharma AB  
Sverige  
Tlf: +46 31 205020  
info@campuspharma.se

**Deutschland**  
Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Deutschland  
Tel: +49-(0) 30 338427-0  
info.germany@esteve.com

**Eesti**  
AUXILIA Pharma OÜ  
Eesti  
Tel: +372 605 00 05  
info@auxiliapharma.eu

**Ελλάδα**  
Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Γερμανία  
Τηλ: +49-(0) 30 338427-0  
info.germany@esteve.com

**Lietuva**  
UAB ARMILA  
Lietuva  
Tel: +370- (0) 5 2777596  
info@armila.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
Eurocept Pharmaceuticals  
Pays-Bas/Nederland/Niederlande  
Tél/Tel: +31 35 528 8377  
info@eurocept.nl

**Magyarország**  
SANATIS Europe Kft.  
Magyarország  
Tel.: +36- (0) 23 367 673  
office@sanatis.hu

**Malta**  
Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Il-Ġermanja  
Tel: +49-(0) 30 338427-0  
info.germany@esteve.com

**Nederland**  
Eurocept Pharmaceuticals  
Nederland  
Tel: +31 35 528 8377  
info@eurocept.nl

**Norge**  
CampusPharma AB  
Sverige  
Tlf: +46 31 205020  
info@campuspharma.se

**Österreich**  
AGEA Pharma GmbH  
Österreich  
Tel: +43- (0) 1 336 01 41  
office@ageapharma.com