

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### TEPADINA 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 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 Knochenmarkszellen. Dies ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkszellen (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.

## **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 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 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)
- 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 (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 TEPADINA nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. 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.

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 TEPADINA enthält

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

### Wie TEPADINA aussieht und Inhalt der Packung

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

Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

### 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

### Magyarország

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

### Danmark

Accord Healthcare AB  
Tlf: + 46 8 624 00 25

### Malta

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

### Deutschland

Accord Healthcare GmbH  
Tel: +49 89 700 9951 0

### Nederland

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

### Eesti

Accord Healthcare AB  
Tel: +46 8 624 00 25

### Norge

Accord Healthcare AB  
Tlf: + 46 8 624 00 25

### Ελλάδα

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

### Österreich

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

**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

**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.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG****TEPADINA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Thiotepa

Lesen Sie diese Hinweise vor der Zubereitung und Anwendung von TEPADINA.

**1. FORM**

TEPADINA liegt als 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor.