

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Thioguanin-Aspen

40 mg Tabletten

Tioguanin

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 oder an das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 Tioguanin. Dies gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Zytostatika (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet wird. Thioguanin-Aspen ist ein Arzneimittel gegen bestimmte Formen des Blutkrebses. Seine Wirkweise beruht darauf, dass es die Zahl der neuen Blutzellen reduziert, die von ihrem Körper gebildet werden.

Thioguanin-Aspen wird bei akuter (schnell fortschreitender) Leukämie eingesetzt. Insbesondere

- in der Therapieeinleitung (Induktionstherapie) und der Konsolidierung der akuten myeloischen Leukämie (AML), einer schnell fortschreitenden Erkrankung, die zu einer Erhöhung der Zahl der im Knochenmark produzierten weißen Blutkörperchen führt. In der Folge können Infektionen und Blutungen auftreten.
- in der Konsolidierungs-/Intensivierungsphase der Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL), einer schnell fortschreitenden Erkrankung, die zu einer Erhöhung der Zahl an unreifen weißen Blutkörperchen führt. Diese unreifen weißen Blutkörperchen können nicht korrekt wachsen und funktionieren. Aus diesem Grund können sie keine Infektionen bekämpfen und Blutungen verursachen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen 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 Tioguanin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder 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 Nebenwirkungen, wie z. B. Leberprobleme, erhöhen.
- Wenn Sie an einem Krankheitsbild leiden, bei dem Ihr Körper zu wenig einer Substanz namens TPMT oder „Thiopurinmethyltransferase“ produziert.
- Wenn Sie am „Lesch-Nyhan Syndrom“ leiden. Es handelt sich dabei um eine seltene erbliche Erkrankung, die durch den Mangel einer Substanz namens HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase“ verursacht wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thioguanin-Aspen einnehmen.

Thioguanin-Aspen und Sonnenlicht

Während der Einnahme von Thioguanin-Aspen können Sie empfindlicher gegenüber Sonnenlicht werden, wodurch es zu Hautverfärbungen oder Ausschlag kommen kann. Achten Sie darauf, übermäßige Sonneneinstrahlung zu vermeiden und verwenden Sie schützende Kleidung und Sonnenschutzmittel.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Frauen sollten während der Behandlung mit Thioguanin-Aspen nicht schwanger werden. Männer sollten während und bis zu 6 Monate nach einer Behandlung mit Thioguanin-Aspen keine Kinder zeugen. Bei Kinderwunsch nach abgeschlossener Therapie wird eine genetische Beratung empfohlen.

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 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.

NUDT15-Mutation

Wenn Sie eine Mutation in Ihrem NUDT15-Gen haben, besitzen Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen im Vergleich zu anderen Patienten abnimmt. Dies kann dazu führen, dass Sie Infektionen bekommen. Die Mutation führt auch zu einem höheren Risiko für Haarausfall. Patienten mit asiatischer Abstammung sind häufiger von dieser Mutation betroffen.

Kinder

Siehe Abschnitt 3. Wie ist Thioguanin-Aspen einzunehmen?

Ältere Menschen

Auch wenn Sie zu der Gruppe der älteren Patienten gehören sollten, erhalten Sie die normale Dosierung (siehe Abschnitt 3. Wie ist Thioguanin-Aspen einzunehmen?). Falls jedoch Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird der Arzt eine Dosisverringerung in Betracht ziehen.

Einnahme von Thioguanin-Aspen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen.

- Arzneimittel, die eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark entfalten können (z. B. Zytostatika), sowie eine gleichzeitige Strahlentherapie können zu einer verstärkten Schädigung des Knochenmarks führen. Im Falle einer solchen Kombination muss die Dosierung von

Thioguanin-Aspen unter Umständen verringert werden.

- Bei der gleichzeitigen Anwendung von Thioguanin-Aspen und Busulfan (einem Mittel gegen bösartige Neubildungen) sind knötchenförmige Veränderungen der Leber sowie Pfortaderhochdruck und krankhafte Erweiterungen der Venen in der Speiseröhre aufgetreten.
- Olsalzin oder Mesalazin – werden bei einem Darmproblem namens Colitis ulcerosa angewendet
- Sulfasalazin – wird bei rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa angewendet

Impfungen während der Einnahme von Thioguanin-Aspen

Wenn bei Ihnen eine Impfung durchgeführt werden soll, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie sich impfen lassen, da einige Impfstoffe (wie gegen Polio, Masern, Mumps and Röteln) eine Infektion bei Ihnen verursachen können, wenn Sie sie während der Einnahme von Thioguanin-Aspen anwenden.

Einnahme von Thioguanin-Aspen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da Essen und Erbrechen die Aufnahme von Thioguanin-Aspen beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Thioguanin-Aspen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Thioguanin-Aspen kann Ihr Sperma oder Ihre Eizellen schädigen. Es müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner diese Tabletten einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Thioguanin-Aspen kann indirekt durch Übelkeit und Erbrechen zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

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 nur von einem Facharzt verordnet werden, der in der Behandlung von Bluterkrankungen erfahren ist.

Nehmen Sie Thioguanin-Aspen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel zu den richtigen Zeiten einnehmen. Das Etikett auf der Packung enthält Angaben, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie oft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder beim Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie Ihre Tabletten ganz mit einem Glas Wasser ein. Sie können die tägliche Menge auf einmal einnehmen oder auf mehrere Einnahmen über den Tag verteilen. Thioguanin-Aspen sollte zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Wenn Sie Ihre Tablette in zwei Teile durchbrechen müssen, achten Sie darauf, kein Pulver einzuatmen. Waschen Sie sich danach die Hände.
- Wenn Sie Thioguanin-Aspen einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut zu untersuchen und sicherzustellen, dass Ihre Leber korrekt arbeitet. Manchmal wird ihr Arzt nach der Blutuntersuchung Ihre Dosis anpassen.

Die Dosis Thioguanin-Aspen, die Sie erhalten, wird von Ihrem Arzt auf Grundlage der folgenden Kriterien festgelegt:

- Ihre Körpergröße (Körperoberfläche)
- Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung
- die behandelte Krankheit

Die folgenden Dosierungsempfehlungen stellen nur allgemeine Richtlinien dar. Diese Empfehlungen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder, mit entsprechenden Dosiskorrekturen auf Basis der Körperoberfläche.

Akute myeloische Leukämie (AML)

Induktionstherapie: Üblicherweise wird Thioguanin im Rahmen des sog. TAD-Schemas, bestehend aus Thioguanin, Ara-C (Cytarabin) und Daunorubicin, verabreicht. Die übliche Thioguanin-Dosis beträgt 100 mg/m² alle 12 Stunden, die Anzahl der Therapietage richtet sich nach dem jeweiligen Behandlungsprotokoll.

Konsolidierung: Üblicherweise wird Thioguanin erneut im Rahmen des TAD-Schemas verabreicht. Die optimale Zahl an Zyklen wurde noch nicht bestimmt. Ihr Arzt wird Einzelheiten über die zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten entnehmen.

Akute lymphatische Leukämie (ALL)

Konsolidierung/Intensivierung: Üblicherweise beträgt die Dosierung 60 mg/m²/Tag, die Anzahl der Therapietage richtet sich nach dem jeweiligen Behandlungsprotokoll.

Kinder erhalten ähnliche Dosen wie Erwachsene mit entsprechender Anpassung an die Körperoberfläche.

Ältere Patienten erhalten dieselben Dosierungen wie oben erwähnt.

Falls Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, wird der Arzt eine Dosisverringerung in Betracht ziehen.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach Ihrer körperlichen Verfassung und nach der Art der Zytostatika, die Sie bei der Kombinationstherapie erhalten.

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

Wenn Sie mehr Thioguanin-Aspen eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Thioguanin-Aspen vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thioguanin-Aspen abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Setzen Sie das Arzneimittel daher nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Facharzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsweh, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- **unerwartete** blaue Flecken oder Blutungen, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutzellen eines gewissen Typs hergestellt werden
- Wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (selbst bei normaler Temperatur)
- Jede Gelbfärbung des normalerweise weißen Augapfels oder der Haut

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Übelkeit oder Erbrechen und Durchfall
- Abfall der Zahl Ihrer Blutzellen und Blutplättchen
- Schwerer Leberschaden (zu den Symptomen zählen Müdigkeit und Übelkeit gefolgt von Juckreiz, dunklem Urin und außerdem möglicherweise Ausschlag oder Fieber) bei Langzeitanwendung oder hohen Dosen von Thioguanin-Aspen. Dies kann auch bei Ihren Blutuntersuchungen erkannt werden.
- Erhöhte Infektionsanfälligkeit. Ihr Arzt wird Vorsorgemaßnahmen treffen, um Sie soweit wie möglich vor Infektionen zu schützen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Gelbsucht (Die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel verfärben sich gelb) und Leberfunktionsstörungen mit einem Anstieg der Leberenzyme
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut (Hyperurikämie), die gelegentlich zu einer verminderten Nierenfunktion führen können
- Mundgeschwüre

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Leberschaden, der zu Gelbsucht führen kann (die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel werden gelb) oder Lebervergrößerung (Schwellung unterhalb des Brustkorbs) bei Kurzzeitanwendung von Thioguanin-Aspen. Dies kann auch bei Ihren Blutuntersuchungen erkannt werden

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- Ein Problem mit Ihrem Darm, das als nekrotisierende Colitis bezeichnet wird und starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Fieber hervorrufen kann

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Schwerer Leberschaden bei Anwendung in Kombination mit anderen Chemotherapeutika, oralen Verhütungsmitteln oder Alkohol

Nicht bekannte Nebenwirkungen

Lichtempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über folgende Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, die Einnahme der Tabletten zu beenden, ist es wichtig, dass Sie die übrig gebliebenen Tabletten Ihrem Apotheker zurückgeben, der sie gemäß den Richtlinien zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen vernichtet. Heben Sie die Tabletten nur auf, wenn Sie dies von Ihrem Arzt gesagt bekommen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN:

Was Thioguanin-Aspen enthält

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

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Thioguanin-Aspen Tabletten sind in Packungen zu 25 (N1) Tabletten erhältlich.

Thioguanin-Aspen sind weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchrille und Prägung „T40“ auf der Oberseite, ohne Bruchrille und Prägung auf der Unterseite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland
Tel: +49 3056 796 862

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH
Montgelastraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller:

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland

Anfragen über medizinische Informationen:

Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:
Tel: 0049 3056796862

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juni 2019 überarbeitet.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Bei Überdosierung ist mit Auswirkungen auf das Knochenmark und das Blutbild zu rechnen. Allerdings ist das Risiko einer Knochenmarksdepression bei chronischer Überdosierung größer als bei der Einnahme einer überhöhten Einzeldosis.

Da kein Antidot gegen Tioguanin bekannt ist, müssen laufend Blutbildkontrollen durchgeführt und, falls notwendig, gegebenenfalls allgemeine unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusionen eingeleitet werden. Die weitere Behandlung sollte gemäß klinischer Indikation oder ggf. nach den Empfehlungen der nationalen Giftzentrale erfolgen.

Handhabung und Entsorgung:

Beim Umgang mit Tioguanin sollen die Vorschriften zur Handhabung von Zytostatika beachtet werden. Die Betreuungspersonen sollen entsprechende Schutzmaßnahmen einhalten (Haut-, Augen- und Atemwegsschutz), damit ein Hautkontakt oder das Einatmen von Tablettenstaub ausgeschlossen wird. Dies ist besonders wichtig beim Brechen von Tabletten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zur Entsorgung gefährlicher Substanzen zu entsorgen. Es wird die Hochtemperatur-Verbrennung empfohlen.

[Aspen Logo]