

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TEPADINA 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie Thiotepa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TEPADINA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TEPADINA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TEPADINA bevat de werkzame stof thiotepa, behorend tot de groep geneesmiddelen die alkylerende stoffen worden genoemd.

TEPADINA wordt gebruikt als behandeling voorafgaand aan een beenmergtransplantatie. Het geneesmiddel vernietigt beenmergcellen. Hierdoor is het mogelijk nieuwe beenmergcellen (hematopoëtische stamcellen) te transplanteren, die op hun beurt het lichaam in staat stellen gezonde bloedcellen te produceren.

TEPADINA kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of mogelijk zwanger
- U geeft borstvoeding,
- U krijgt een vaccin tegen gele koorts, een vaccin met levende virussen of een bacterieel vaccin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuw uw arts wanneer u

- lever- of nierklachten hebt;
- hart- of longklachten hebt;
- insulten/aanvallen (epilepsie) hebt of hebt gehad (bij behandeling met fenytoïne of fosfenytoïne).

Omdat TEPADINA beenmergcellen vernietigt die zorgen voor de productie van bloedcellen, zal regelmatig tijdens de behandeling bloedonderzoek worden uitgevoerd om het aantal bloedcellen te controleren.

Om infecties te voorkomen en te beheersen, zult u anti-infectiemiddelen moeten gebruiken.

TEPADINA kan mogelijk in de toekomst een andere vorm van kanker veroorzaken. Uw arts zal dit risico met u bespreken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TEPADINA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik TEPADINA niet tijdens de zwangerschap.

Zorg voor een afdoende anticonceptie als een van beide partners wordt behandeld met TEPADINA. Mannen wordt aangeraden tijdens de behandeling met TEPADINA en gedurende een jaar na afloop van de behandeling geen kinderen te verwekken.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uit voorzorg mogen vrouwen tijdens de behandeling met TEPADINA geen borstvoeding geven.

TEPADINA kan leiden tot een afname van de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Mannelijke patiënten wordt aangeraden voorafgaand aan de behandeling advies te vragen over het laten invriezen van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is waarschijnlijk dat bepaalde bijwerkingen van thiotepa, zoals duizeligheid, hoofdpijn en wazig zien, uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Als u daar last van heeft, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

TEPADINA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat per zak 1 418 mg (61,6 mmol) natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 70,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts berekent de dosis op basis van uw lichaamsoppervlakte of -gewicht en uw ziekte.

Hoe wordt TEPADINA toegediend?

TEPADINA dient na verdunning van de injectieflacon als intraveneuze infusie (indruppeling in een ader) te worden toegediend door een bevoegde arts of verpleegkundige. Iedere infusie duurt 2-4 uur.

Toedieningsfrequentie

U krijgt iedere 12 tot 24 uur een infusie toegediend. De behandeling kan tot 5 dagen duren. De toedieningsfrequentie en de behandelingsduur zijn afhankelijk van uw ziekte.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen van de behandeling van TEPADINA of de transplantatie zijn:

- afname van het aantal circulerende bloedcellen (beoogd effect van het geneesmiddel als voorbereiding op de transplantatie-infusie);
- infectie;

- leveraandoeningen, waaronder afsluiting van een leverader;
- het transplantaat valt uw lichaam aan (graft-versus-hostziekte);
- ademhalingsproblemen.

Uw arts zal uw bloedbeeld en de waarden van de leverenzymen regelmatig controleren om deze verschijnselen vroegtijdig te kunnen constateren en beheersen.

Bijwerkingen van TEPADINA kunnen met een bepaalde frequentie optreden. Deze frequenties zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers optreden)

- verhoogde vatbaarheid voor infectie
- ontstekingen in het hele lichaam (sepsis)
- afname van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en rode bloedcellen (anemie)
- de getransplanteerde cellen vallen het lichaam aan (graft-versus-hostziekte)
- duizeligheid, hoofdpijn, wazig zien
- onwillekeurig schokken van het lichaam (convulsie)
- tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- gedeeltelijk verlies van vermogen tot bewegen
- hartstilstand
- misselijkheid, braken, diarree
- ontsteking van het slijmvlies in de mond (mucositis)
- geïrriteerde maag, slokdarm, darmen
- ontsteking van de dikke darm (het colon)
- anorexie, verminderde eetlust
- hoog glucosegehalte in het bloed
- huiduitslag, jeuk, vervellen
- pigmentstoornis (niet te verwarren met geelzucht – zie hieronder)
- rode huid (erytheem)
- haaruitval
- rug- en buikpijn, pijn
- spier- en gewrichtspijn
- abnormale elektrische activiteit in het hart (aritmie)
- ontsteking van het longweefsel
- vergrote lever
- veranderde orgaanfunctie
- afsluiting van een leverader (veno-occlusieve ziekte, VOD)
- gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- slecht horen
- lymfeobstructie
- hoge bloeddruk
- toename van lever-, nier- en spijsverteringsenzymen
- abnormale concentraties elektrolyten in het bloed
- gewichtstoename
- koorts, algehele zwakte, rillingen
- bloedingen (hemorragie)
- bloedneus
- algehele zwelling als gevolg van vochtophoping (oedeem)
- pijn of ontsteking op de injectieplaats
- oogontsteking (conjunctivitis)
- afname van het aantal spermacellen
- vaginale bloedingen
- het uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- geheugenverlies
- vertraagde toename in gewicht en lengte
- blaasaandoening
- onvoldoende productie van testosteron

- onvoldoende productie van schildklierhormonen
- onvoldoende activiteit van de hersenklier (hypofyse)
- verwardheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers optreden)

- angstgevoel, verwardheid
- abnormale uitstulping van een slagader in de hersenen (intracraniaal aneurysma)
- toename van creatininegehalte
- allergische reacties
- afsluiting van een bloedvat (embolie)
- hartritmestoornis
- hartfalen
- onvoldoende bloedsomloop als gevolg van hartzwakte (cardiovasculaire insufficiëntie)
- zuurstoftekort
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- longbloeding
- ademstilstand
- bloed in de urine (hematurie) en matig nierfalen
- ontsteking van de urineblaas
- moeite met urineren en verminderde uitscheiding van urine (dysurie en oligurie)
- verhoogde concentratie stikstofcomponenten in de bloedstroom (BUN-toename)
- staar (cataract)
- leverfalen
- hersenbloeding
- hoest
- constipatie en maagklachten
- darmverstopping
- maagperforatie
- veranderingen in spierspanning
- ernstig verstoorde coördinatie van de spierbeweging
- blauwe plekken veroorzaakt door een tekort aan bloedplaatjes
- menopauzale klachten
- kanker (tweede kwaadaardige aandoening)
- abnormale hersenfunctie
- mannelijke en vrouwelijke onvruchtbaarheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers optreden)

- ontsteking en afschilfering van de huid (erythrodermische psoriasis)
- delirium, nervositeit, hallucinatie, agitatie
- maag-darmzweer
- ontsteking van het hartspierweefsel (myocarditis)
- abnormale harttoestand (cardiomyopathie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoogde bloeddruk in de slagaders (bloedvaten) van de longen (pulmonale arteriële hypertensie)
- ernstige beschadiging van de huid (bijv. ernstige letsels, bullae, etc.) die potentieel betrekking heeft op het volledige lichaamsoppervlak en zelfs levensbedreigend kan zijn
- beschadiging van een hersencomponent (de zogenaamde witte stof), die zelfs levensbedreigend kan zijn (leuko-encefalopathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik TEPADINA niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de aluminium wikkel en de zak, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

De zak in de aluminium wikkel bewaren ter bescherming tegen activering.

Na activering en reconstitutie van de zak moet is het geneesmiddel stabiel gedurende maximaal 48 uur, indien bewaard bij 2 °C-8 °C en gedurende maximaal 6 uur, indien bewaard bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt dient het product meteen worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is thiotepa.

Eén zak bevat 400 mg thiotepa.

Na reconstitutie met het oplosmiddel bevat elke ml oplossing 1 mg thiotepa.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties (zie rubriek 2 “TEPADINA bevat natrium”).

Hoe ziet TEPADINA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TEPADINA wordt geleverd in een tweekamerzak met daarin 400 mg thiotepa en 400 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injecties.

Na reconstitutie bevat de zak een heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

Elke zak is verpakt in een aluminium wikkel.

Elke doos bevat 1 zak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB) Italië

Tel. +39-02 40700445

adienne@adienne.com

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Accord Healthcare bv

Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Lietuva

Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25

България

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Luxembourg/Luxemburg

Accord Healthcare bv

Tel.: +48 22 577 28 00

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

Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen