

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **TEPADINA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão tiotepa**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é TEPADINA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TEPADINA
3. Como utilizar TEPADINA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TEPADINA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é TEPADINA e para que é utilizado**

TEPADINA contém a substância activa tiotepa, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes alquilantes.

TEPADINA é utilizado para preparar doentes para o transplante da medula óssea. O seu modo de acção consiste na destruição das células da medula óssea. Isto permite o transplante de novas células da medula óssea (células progenitoras hematopoiéticas), o que por sua vez permite que o organismo produza células sanguíneas saudáveis.

TEPADINA pode ser utilizado em adultos, crianças e adolescentes.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar TEPADINA**

##### **Não utilize TEPADINA**

- se tem alergia a tiotepa,
- se está grávida ou se pensa que pode estar grávida,
- se está a amamentar,
- se está a receber vacinação para a febre amarela, vacinação com vírus vivos ou bactérias.

##### **Advertências e precauções**

Deve informar o seu médico se tiver:

- problemas no fígado ou nos rins,
- problemas no coração ou nos pulmões,
- convulsões/crises (epilepsia) ou se as teve no passado (se tratado com fenitoína ou fosfenitoína).

Como a TEPADINA destrói as células da medula óssea responsáveis pela produção de células sanguíneas, será necessário realizar análises regulares ao sangue durante o tratamento para uma verificação dos hemogramas.

Para prevenir e controlar as infecções, ser-lhe-ão fornecidos anti-infecciosos.

TEPADINA pode causar um outro tipo de cancro no futuro. O seu médico irá discutir este risco consigo.

### **Outros medicamentos e TEPADINA**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Informe o seu médico se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida antes de receber TEPADINA. Não tem de utilizar TEPADINA durante a gravidez.

Tanto as mulheres como os homens que estiverem a tomar TEPADINA têm de utilizar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento. Os homens não devem ter filhos enquanto estiverem a ser tratados com TEPADINA e durante o ano seguinte ao fim do tratamento.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Como medida de precaução, as mulheres não têm de amamentar durante o tratamento com TEPADINA.

TEPADINA pode diminuir a fertilidade masculina ou feminina. Os doentes do sexo masculino devem recorrer à preservação de esperma antes do início da terapêutica.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É provável que certas reações adversas da tiotepa, como tonturas, dor de cabeça e visão turva, possam afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Caso se sinta afetado, não conduza nem utilize máquinas.

## **3. Como utilizar TEPADINA**

O seu médico calculará a dose de acordo com a sua superfície ou peso corporal e a sua doença.

### **Como utilizar TEPADINA**

TEPADINA é administrado por um profissional de saúde qualificado sob a forma de perfusão intravenosa (administração gota a gota numa veia) após a diluição do frasco para injectáveis individual. Cada perfusão terá uma duração de 2 a 4 horas.

### **Frequência de administração**

Írá receber as perfusões a cada 12 ou 24 horas. A duração do tratamento pode alcançar um máximo de 5 dias. A frequência da administração e a duração do tratamento dependem da sua doença.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, TEPADINA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

Os efeitos secundários mais graves associados ao tratamento com TEPADINA ou ao procedimento de transplante podem incluir

- diminuição das contagens de células sanguíneas em circulação (efeito pretendido do medicamento para prepará-lo para a perfusão do transplante)
- infecção
- perturbações no fígado (hepáticas), incluindo o bloqueio de uma veia hepática
- o enxerto ataca o seu organismo (doença de enxerto contra hospedeiro)
- complicações respiratórias

O seu médico irá monitorizar regularmente os seus hemogramas e enzimas hepáticas para detectar e controlar estes acontecimentos.

Os efeitos secundários de TEPADINA podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas de seguida:

**Efeitos secundários muito frequentes (podem afectar mais de 1 utilizador em cada 10)**

- aumento da susceptibilidade a infecções
- estado inflamatório no corpo inteiro (sepsis)
- contagens reduzidas de glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos (anemia)
- as células transplantadas atacam o organismo (doença de enxerto contra hospedeiro)
- tonturas, dor de cabeça, visão turva
- tremor descontrolado do corpo (convulsão)
- sensação de formigueiro, picadas ou dormência (parestesia)
- perda parcial de movimento
- paragem cardíaca
- enjoos, vômitos, diarreia
- inflamação da mucosa da boca (mucosite)
- estômago, esófago, intestino irritado
- inflamação do cólon
- anorexia, diminuição do apetite
- níveis elevados de açúcar no sangue
- erupção cutânea, comichão, descamação
- perturbação da cor da pele (não confundir com icterícia – ver abaixo)
- vermelhidão da pele (eritema)
- perda de cabelo
- dor de costas e de barriga, dor
- dor muscular e articular
- actividade eléctrica anormal no coração (arritmia)
- inflamação do tecido pulmonar
- dilatação do fígado
- função orgânica alterada
- bloqueio de uma veia hepática (doença veno-oclusiva, DVO)
- amarelecimento da pele e olhos (icterícia)
- diminuição da audição
- obstrução linfática
- tensão alta
- aumento das enzimas hepáticas, renais e digestivas
- níveis anormais de electrólitos no sangue
- aumento de peso
- febre, fraqueza geral, arrepios
- sangramentos (hemorragias)
- hemorragia nasal
- inchaço geral devido a retenção de líquidos (edema)
- dor ou inflamação no local da perfusão
- infecção ocular (conjuntivite)
- diminuição do número de espermatozóides
- hemorragia vaginal
- ausência de períodos menstruais (amenorreia)
- perda de memória
- atraso do aumento de peso e altura
- disfunção da bexiga
- produção diminuída de testosterona
- produção insuficiente da hormona tiroideia
- actividade deficiente da glândula pituitária
- estado de confusão.

**Efeitos secundários frequentes (podem afectar 1 utilizador em cada 10)**

- ansiedade, confusão
- inchaço anormal de uma das artérias no cérebro (aneurisma intracraniano)
- creatinina elevada
- reacções alérgicas
- obstrução de um vaso sanguíneo (embolia)
- perturbação do ritmo cardíaco
- incapacidade cardíaca
- incapacidade cardiovascular
- deficiência de oxigénio
- acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- hemorragia pulmonar
- paragem respiratória
- sangue na urina (hematúria) e insuficiência renal moderada
- inflamação da bexiga
- desconforto ao urinar e diminuição da produção de urina (disúria e oligúria)
- aumento da quantidade de componentes de azoto na circulação sanguínea (aumento de BUN)
- cataratas
- incapacidade do fígado
- hemorragia cerebral
- tosse
- prisão de ventre e desconforto no estômago
- obstrução do intestino
- perfuração do estômago
- alterações do tónus muscular
- perda significativa de coordenação dos movimentos musculares
- nódoas negras devido a contagem baixa de plaquetas
- sintomas de menopausa
- cancro (segundas tumores primários)
- função cerebral anormal
- infertilidade masculina e feminina

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar 1 utilizador em cada 100)**

- inflamação e exfoliação da pele (psoríase eritrodérmica)
- delírio, nervosismo, alucinações, agitação
- úlcera gastrointestinal
- inflamação do tecido muscular do coração (miocardite)
- estado cardíaco anormal (cardiomiopatia)

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- aumento da tensão arterial nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões (hipertensão arterial pulmonar)
- danos graves a nível cutâneo (por exemplo, lesões graves, bolhas, etc.) potencialmente envolvendo toda a superfície corporal, situação que pode ser fatal
- danos na substância branca do cérebro que podem mesmo ser fatais (leucoencefalopatia).

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar TEPADINA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize TEPADINA após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injectáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).  
Não congelar.

Após a reconstituição, o medicamento mantém-se estável durante 8 horas quando conservado a 2°C – 8°C.

Após a diluição, o medicamento mantém-se estável durante 24 horas quando conservado a 2°C – 8°C e durante 4 horas quando conservado a 25°C. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de TEPADINA**

- A substância activa é tiotepa. Um frasco para injectáveis contém 100 mg de tiotepa. Após reconstituição, cada ml contém 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
- TEPADINA não contém quaisquer outros componentes.

### **Qual o aspecto de TEPADINA e conteúdo da embalagem**

TEPADINA é um pó cristalino branco fornecido num frasco para injectáveis de vidro que contém 100 mg de tiotepa.

Cada embalagem contém 1 frasco para injectáveis.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB) Itália

Tel. +39 02 40700445

adienne@adienne.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Accord Healthcare bv

Tél: +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

**Ελλάδα**

Accaord 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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.