Folheto informativo: Informação para o utilizador

Thiotepa Riemser 15 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Thiotepa Riemser 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 Thiotepa Riemser e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Thiotepa Riemser
3. Como utilizar Thiotepa Riemser
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Thiotepa Riemser
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Thiotepa Riemser e para que é utilizado

Thiotepa Riemser contém a substância ativa tiotepa, que pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes alquilantes.

Thiotepa Riemser é utilizado para preparar doentes para o transplante de medula óssea. O seu modo de ação 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.
Thiotepa Riemser pode ser utilizado em adultos, crianças e adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Thiotepa Riemser

Não utilize Thiotepa Riemser
- se tem alergia à tiotepa,
- se está grávida ou se pensa que pode estar grávida,
- se está a amamentar,
- se está a receber a vacinação para a febre amarela, vacinas 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 Thiotepa Riemser 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 infeções, ser-lhe-ão fornecidos anti-infecciosos.

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

Outros medicamentos e Thiotepa Riemser
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Informe o seu médico se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida antes de receber Thiotepa Riemser. Não deve utilizar Thiotepa Riemser durante a gravidez.

Tanto as mulheres como os homens que estiverem a tomar Thiotepa Riemser têm de utilizar métodos anticoncecionais eficazes durante o tratamento. Os homens não devem ter filhos enquanto estiverem em tratamento e durante o ano que se segue à cessação do tratamento.

Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano. Como medida de precaução, as mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Thiotepa Riemser.

Thiotepa Riemser pode diminuir a fertilidade masculina e feminina. Os doentes do sexo masculino devem procurar aconselhamento sobre preservação do esperma antes do início da terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É provável que determinados efeitos indesejáveis da tiotepa, como tonturas, dores de cabeça e visão turva possam afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se notar estes efeitos.

3. Como utilizar Thiotepa Riemser

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

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

Frequência de administração
Irá 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves associados ao tratamento com Thiotepa Riemser 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)
- infeção
- 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 detetar e controlar estes acontecimentos.

Outros efeitos indesejáveis de Thiotepa Riemser que podem ocorrer com determinadas frequências, encontram-se listados a seguir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em cada 10)
- aumento da suscetibilidade a infeções
- estado inflamatório no corpo inteiro (sépsis)
- 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, vómitos, 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
- atividade 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 eletrólitos 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 injeção
- infeção 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
- atividade deficiente da glândula pituitária
- estado de confusão.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 utilizador em cada 10)
- ansiedade, confusão
- inchaço anormal de uma das artérias no cérebro (aneurisma intracraniano)
- creatinina elevada
- reações 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
- 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 uma contagem baixa de plaquetas
- sintomas de menopausa
- cancro (segundos tumores primários)
- função cerebral anormal
- infertilidade masculina e feminina

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

5. Como conservar Thiotepa Riemser

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. 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 entre 2 °C - 8 °C.

Após a diluição, o medicamento mantém-se estável durante 24 horas quando conservado entre 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.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser 15 mg pó para concentrado para solução para perfusão
- A substância ativa é a tiotepa. Um frasco para injetáveis contém 15 mg de tiotepa. Após a reconstituição, cada ml contém 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).

Thiotepa Riemser 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
- A substância ativa é a tiotepa. Um frasco para injetáveis contém 100 mg de tiotepa. Após a reconstituição, cada ml contém 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).

- Thiotepa Riemser não contém quaisquer outros componentes.

Qual o aspeto de Thiotepa Riemser e conteúdo da embalagem

Thiotepa Riemser 15 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Thiotepa Riemser é um pó cristalino branco fornecido num frasco para injetáveis de vidro que contém 15 mg de tiotepa.

Thiotepa Riemser 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Thiotepa Riemser é um pó cristalino branco fornecido num frasco para injetáveis de vidro que contém 100 mg de tiotepa.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Alemanha

Fabricante
HWI development GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Alemanha

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

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
Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

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
Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

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

España
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
España
Tel: +34 93 446 60 00

France
Esteve Pharmaceuticals S.A.S
France
Tél: +33 1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Hrvatska
MEDIS Adria d.o.o.
Hrvatska
Tel: +385 1 2303 446
info@medisadria.hr

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

Ísland
Abacus Medicine A/S
Danmörk
Sími: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Italia
Esteve Pharmaceuticals S.r.l.
Italia
info.italy@esteve.com

Κύπρος
MA Pharmaceuticals Trading Ltd.
Κύπρος
Τηλ: +357 25 587112
regulatory@mapharmagroup.com

Latvija
Auxilia Pharma OÜ
Estija
Tel: +372 605 00 05
info@auxiliapharma.eu

Polska
COPHARMA JOSEPH RAKOTO
Polska
Tel.: +48 691 702 426
joseph.rakoto@copharma.pl

Portugal
Esteve Pharmaceuticals – Laboratório Farmacêutico, Limitada
Portugal
Tel: +34 93 446 60 00

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

Slovenija
MEDIS d.o.o.
Slovenija
Tel: +386 (0) 1 589 69 00
info@medis.si

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

Suomi/Finland
Abacus Medicine A/S
Tanska
Puh/Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Sverige
Abacus Medicine A/S
Danmark
Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germany
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.