

Pflichtangaben gem. § 4 HWG

TEPADINA 15 mg / TEPADINA 100 mg

Zusammensetzung: Wirkstoff: Thiotepa. 1 Durchstechflasche enthält 15 mg /100 mg Thiotepa. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml). Sonstige Bestandteile: keine. **Anwendungsgebiete:** Vorbereitung von Patienten auf eine Knochenmarktransplantation. Bei Erwachsenen und Kindern. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Thiotepa, Schwangerschaft und Stillzeit, gleichzeitige Anwendung mit Gelbfieberimpfstoff sowie mit viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoffen. **Nebenwirkungen:** schwerwiegendste Nebenwirkungen: Abnahme der zirkulierenden Blutzellen, Infektionen, Lebererkrankungen einschließlich Verschluss einer Lebervene, Transplantat-Wirt-Reaktion, Lungenkomplikationen. *Sehr häufig* ($\geq 1/10$): erhöhte Infektionsanfälligkeit; Sepsis, Anämie, Transplantat-Wirt-Reaktion, Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Krampfanfälle, 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, 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), 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 Schilddrüsenhormonen, mangelhafte Aktivität der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), Verwirrheitszustand. *Häufig* ($\geq 1/100 - < 1/10$): 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, Koordinationsstörung grober Muskelbewegungen, Blutergüsse aufgrund erniedrigter Zahl der Blutplättchen, Wechseljahresbeschwerden, Krebs (sekundäre Malignome) Hirnfunktionsstörungen. *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000 - < 1/100$): Entzündung und Abschälen der Haut (Psoriasis erythrodermica), Delirium, Nervosität, Halluzination, Unruhe, Magen-Darm-Geschwür, Entzündung des Herzmuskelgewebes (Myokarditis), Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), männliche und weibliche Unfruchtbarkeit. **Warnhinweise:** Zytotoxisch. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung:** Adienne S.r.l., Via Broseta 64/B, 24128 Bergamo, Italy. **Hersteller und lokaler Vertreter Deutschland:** RIEMSER Arzneimittel AG, An der Wiek 7; 17493 Greifswald – Insel Riems, Germany. Stand 03/2012