

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), Augeninsentribung (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.

www.RIEMSER.com

Stand 03/2012

# Thiotepa und Transplantation

## Bestandsaufnahme und Zukunft



## Wissenschaftliches Satellitensymposium

2012: Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie

**Internationales Congresscenter Stuttgart**

**Saal C 7.1**

**Freitag, 19. Oktober 2012**

**14:30 – 16:00**

TEPADINA® erhielt 2007 den Status „Orphan Drug“ (Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen) mit der Indikation „zur Konditionierungsbehandlung vor einer hämatopoetischen Progenitor-Zelltransplantation“, durch die EMA und durch die „US Food and Drug Administration“ (FDA) mit der Indikation „zur Konditionierungsbehandlung vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation“.

TEPADINA® kann bei Erwachsenen und Kindern, sofern eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation angezeigt ist, in Kombination mit anderen Chemotherapeutika zur Behandlung hämatopoetischer Erkrankungen wie Leukämien, Lymphomen, Multiplen Myelom und Thalassämie eingesetzt werden. Darüber hinaus ist es für eine hochdosierte Chemotherapie mit anschließender Stammzelltransplantation bei soliden Tumoren angezeigt.

Die DGHO feiert ihr 75-jähriges Bestehen und möchte die Situation der Hämatologie und Onkologie heute und in der Vergangenheit beleuchten. Die RIEMSER Arzneimittel AG nimmt dies zum Anlass, um in diesem interdisziplinären Symposium die aktuellen Fortschritte auf dem Gebiet der Stammzelltransplantation zu diskutieren.

Dazu laden wir Sie herzlich ein.

## Vorsitz

Prof. Dr. med. Norbert Schmitz  
Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

### ■ Einleitung

Prof. Dr. med. Norbert Schmitz  
Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

### ■ Entwicklung und Stellenwert der Hochdosis-Chemotherapie bei primären und sekundären ZNS-Lymphomen

Prof. Dr. med. Gerald Illerhaus  
Universitätsklinikum, Freiburg

### ■ Stellenwert einer Thiotepa-basierten Hochdosis-Chemotherapie vs. BEAM bei autologer Stammzelltransplantation von Lymphomen – eine retrospektive EBMT-Analyse

Prof. Dr. med. Bertram Glaß  
Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

### ■ Allogene Stammzelltransplantation bei Kindern und Jugendlichen mit akuter lymphoblastischer Leukämie

Prof. Dr. med. Christina Peters  
St. Anna Kinderspital, Wien

### ■ Allogene Stammzelltransplantation bei Lymphomen

Prof. Dr. med. Norbert Schmitz  
Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg