

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 Leber-

vene, Transplantat-Wirt-Reaktion, Lungenkomplikationen. *Sehr häufig* ($\geq 1/10$): erhöhte Infektions-

anfälligkeit; Sepsis, Anämie, Transplantat-Wirt-Reaktion, Schwindel, Kopfschmerzen, verschwom-

menes 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, Lebervergrö-

berung, Störung von Organfunktionen, Verschluss einer Lebervene (venookklusive Erkrankung),

Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Hörstörung, Verschluss von Lymphbahnen, Bluthoch-

druck, Anstieg von Leber-, Nieren- und Verdauungsenzymen, abnormale Elektrolytwerte im Blut,

Gewichtszunahme, Fieber, allgemeine Schwäche, Schüttelfrost, Blutung (Hämorrhagie), Nasenblu-

ten, allgemeine Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Schmerzen oder Entzündung

an der Injektionsstelle, Augeninfektion (Konjunktivitis), verminderte Zahl der Spermien, Scheiden-

blutung, Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe), Gedächtnisverlust, Verzögerung von

Wachstum und Gewichtszunahme, Blasenfunktionsstörung, Unterproduktion von Testosteron,

ungenügende Produktion von Schilddrüsenhormonen, mangelhafte Aktivität der Hirnanhangsrü-

se (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 Magenver-

stimmung, Darmverschluss, Magendurchbruch, Veränderungen der Muskelspannung, Koordinati-

onsstörung 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

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7 · 17493 Greifswald – Insel Riems · Germany

RIEMSER



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