

					Cod. 00321/6		
Tipo de material	Descripción	Destinación	País	Código			
ISTRUZIONE	Tepadina 15 mg - 100 mg		AR	330001612			
Formato	Nº. colores	Color 1	Color 2	GRAMMATURA CARTA	TACHE LAETUS	Corpo	
270 x 540	1	NERO				10	
PELLICOLA DI PROPRIETÀ  VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA					DATA IMPRINTO 30-06-22		

Información para el paciente

TEPADINA®

TIOTEPA 15 mg y 100 mg

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TEPADINA® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TEPADINA®
3. Cómo usar TEPADINA®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TEPADINA®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TEPADINA® y para qué se utiliza

TEPADINA® contiene tiotepa como principio activo, un medicamento que pertenece al grupo de los alquilantes.

TEPADINA® se utiliza para preparar al paciente para un trasplante de médula ósea. Actúa destruyendo las células de la médula ósea. De esta forma puede recibir un trasplante de nuevas células de la médula ósea (células madre hematopoyéticas), que a su vez permiten al organismo producir células sanguíneas sanas.

TEPADINA® puede utilizarse en adultos, niños y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TEPADINA®

No use TEPADINA®

- Si es alérgico a la tiotepa,
- Si está embarazada o cree que puede estarlo,
- Si está dando el pecho,
- Si va a recibir la vacuna contra la fiebre amarilla con vacunas de virus vivos y bacterianas.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene:

- Problemas de hígado o riñón,
- Problemas de corazón o de pulmones,
- Convulsiones/crisis epilépticas o las ha tenido en el pasado (si se ha tratado con fenitoína o fosfenitoína).

Puesto que TEPADINA® destruye las células de médula ósea responsables de producir células sanguíneas, tendrá que hacerse análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para verificar sus recuentos de células.

Para la prevención y el tratamiento de infecciones, le suministrarán antiinfecciosos.

TEPADINA® puede causar otro tipo de cáncer en el futuro. Su médico le explicará este tipo de riesgo.

Uso de TEPADINA® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo antes de recibir TEPADINA®. No debe usar TEPADINA® durante el embarazo.

Tanto mujeres como varones que usen TEPADINA® deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Los hombres no deben engendrar ningún hijo durante el tratamiento con TEPADINA® ni durante el año posterior a la finalización del mismo.

Se ignora si este medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con TEPADINA®.

TEPADINA® puede afectar a la fertilidad masculina y femenina. Los pacientes varones deberán buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es probable que algunas reacciones adversas de la tiotepa, como mareo, dolor de cabeza y visión borrosa, afecten a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni use máquinas si se ve afectado.

3. Cómo usar TEPADINA®

El médico calculará la dosis en función de su superficie o peso corporal y su enfermedad.

Cómo se administra TEPADINA®

- TEPADINA® tiene que ser administrada por un profesional sanitario cualificado mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena) tras la dilución de cada vial. Cada perfusión dura 2-4 horas.

Frecuencia de administración

- Recibirá las perfusiones cada 12 o 24 horas. El tratamiento puede durar hasta 5 días. La frecuencia de administración y la duración del tratamiento dependerán de su enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TEPADINA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos secundarios más graves del tratamiento con TEPADINA® o del procedimiento del trasplante son:

- descenso de los recuentos de células sanguíneas circulantes (efecto esperado del medicamento como preparación para su trasplante)
- infección
- problemas hepáticos, como oclusión de una vena hepática
- ataque del injerto contra su organismo (enfermedad de injerto contra huésped)
- complicaciones respiratorias

Su médico le vigilará los recuentos de células sanguíneas y las enzimas hepáticas periódicamente para detectar y tratar estos acontecimientos. Los efectos adversos de la TEPADINA® se producen con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- una mayor predisposición a las infecciones
- inflamación generalizada (septicemia)
- disminución del recuento de leucocitos, plaquetas y eritrocitos (anemia)
- ataque de las células trasplantadas contra su organismo (enfermedad del injerto contra el huésped)
- mareo, cefalea, visión borrosa
- temblores incontrolados del cuerpo (convulsiones)
- sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento (parestesia)
- pérdida parcial de la movilidad
- paro cardíaco
- náuseas, vómitos, diarrea
- inflamación de la mucosa oral (mucositis)
- irritación de estómago, esófago, intestino
- inflamación del colon
- anorexia, pérdida del apetito
- elevación de la glucosa en sangre
- exantema, prurito, descamación
- alteración del color de la piel (no debe confundirse con ictericia - ver más adelante)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- caída del cabello
- dolor de espalda y abdominal
- dolor muscular y articular
- actividad eléctrica anómala en el corazón (arritmia)
- inflamación del tejido pulmonar
- aumento de tamaño del hígado
- función alterada de algunos órganos
- oclusión de una vena hepática (enfermedad veno-oclusiva, EVO)
- coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- deterioro de la audición
- oclusión linfática
- presión arterial alta
- aumento del tamaño del hígado, elevación de enzimas renales y digestivas
- valores anormales de electrolitos en sangre
- aumento de peso
- fiebre, debilidad general, escalofríos
- hemorragia (sangrado)
- hemorragia nasal
- hinchazón general debido a retención de líquidos (edema)
- dolor o inflamación en el punto de inyección
- infección del ojo (conjuntivitis)
- disminución del recuento de espermatozoides
- sangrado vaginal
- ausencia de períodos menstruales (amenorrea)
- pérdida de memoria
- retraso en el aumento de peso y talla
- problemas de vejiga
- producción insuficiente de testosterona
- producción insuficiente de hormonas tiroideas
- escasa actividad de la hipófisis
- estado de confusión

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ansiedad, confusión
- dilatación anormal de una de las arterias en el cerebro (aneurisma intracraneal)
- elevación de la creatinina
- reacciones alérgicas
- oclusión de un vaso sanguíneo (embolia)
- alteración del ritmo cardíaco
- insuficiencia cardíaca
- incapacidad cardiovascular
- deficiencia de oxígeno
- acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar)
- hemorragia pulmonar
- paro respiratorio
- sangre en la orina (hematuria) e insuficiencia renal moderada
- inflamación de la vejiga urinaria
- molestias al orinar y disminución de la producción de orina (disuria y oliguria)
- aumento de la cantidad de componentes de nitrógeno en sangre (elevación del BUN)
- cataratas
- insuficiencia hepática
- hemorragia cerebral
- tos
- estreñimiento y molestias gástricas
- obstrucción intestinal
- perforación de estómago
- cambios del tono muscular
- falta general de coordinación de los movimientos musculares
- hematomas asociados a un bajo recuento de plaquetas
- síntomas menopáusicos
- cáncer (segundas neoplasias principales)
- alteración de la función cerebral
- infertilidad masculina y femenina

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación y descamación de la piel (psoriasis eritrodérmica)
- delirio, nerviosismo, alucinaciones, agitación
- úlcera gastrointestinal
- inflamación del tejido muscular cardíaco (miocarditis)
- enfermedad cardíaca anormal (miocardiopatía)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión sanguínea en las arterias (vasos sanguíneos) de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)
- daño cutáneo grave (p. ej., lesiones graves, bullas, etc.) que puede afectar a la superficie corporal completa, lo que puede resultar incluso mortal
- daño en un componente del cerebro (la llamada materia blanca) que puede ser incluso potencialmente mortal (leucoencefalopatía).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de TEPADINA®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice TEPADINA® después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

330001612

330001612

					Cod. 00321/6		
Tipo di materiale	Descrizione	Destinazione	Paese	Codice:			
ISTRUZIONE	Tepadina 15 mg - 100 mg		AR	330001612			
Formato	N° colori	Colore 1	Colore 2	GRAMMATURA CARTA	TACCHE LAETUS	Corpo	
270 x 540	1	NERO				10	
PELLICOLA DI PROPRIETÀ  VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA					DATA IMPRINTO 30-06-22		

Conservar y transportar refrigerado (2°C – 8°C). No congelar.

Tras su reconstitución, el medicamento se mantiene estable durante 8 horas cuando se conserva a 2°C - 8°C.

Tras su dilución, el medicamento se mantiene estable durante 24 horas cuando se conserva a 2°C - 8°C y durante 4 horas cuando se conserva a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TEPADINA®

- El principio activo es la tiotepa. Un vial contiene 15 mg de tiotepa. Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
- El principio activo es la tiotepa. Un vial contiene 100 mg de tiotepa. Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
- TEPADINA® no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

TEPADINA® es un polvo cristalino de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 15 mg de tiotepa. Cada caja contiene 1 vial.

TEPADINA® es un polvo cristalino de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 100 mg de tiotepa. Cada caja contiene 1 vial.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59579

Elaborado por:

BSP Pharmaceuticals S.p.A.,
Vía Appia Km 65,561 04013 Latina Scalo (LT) Italia

Titular:

ADIENNE S.A.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469, Beccar (B1643AVK)
Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

Versión: 02/2021

TITOLO: GESTIONE ARTWORKS
Allegato 3 - Modulo approvazione artwork

Area AD	SOP Numero: ATW 001	Versione Numero: 04	Copia n°
			17/57

SAP material number:	33000612	Obsolete SAP material number:	33000551
Artwork date:	30/06/2022	CMO (Company Name):	CIF

Reason of the change: artwork aligned to the PI APPROVED

Material description:	FOGURA TERADINA 15-100 MG AN		
Implementation time/ cut off:	Q3 2022		

Checked by	Approved	Rejected	Date	Signature	Comments
Resp. Artwork e Packaging	X		30/06/2022	Ju Del	
Quality Unit					
DAR					
Local point / Partner					

Destinatario: Jacopo Quarticelli
 FIRMATO PER: Approva/Approve DA: Emilia Riccardi, Q2 Specialist DATA E ORA: 30/06/2022 15:28:50
 COPIA CONTROLLATA - N° 82 - STAMPATA IL 30/06/2022 - alle 09.30 Da: Jacopo Quarticelli