

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Tiotepa Kabi y para qué se utiliza**

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

Tiotepa Kabi 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.

Tiotepa Kabi puede utilizarse en adultos, niños y adolescentes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiotepa Kabi**

##### **No use Tiotepa Kabi**

- 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 la tiotepa 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.

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

#### **Otros medicamentos y Tiotepa Kabi**

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 tiotepa. No debe usar tiotepa durante el embarazo.

Tanto mujeres como varones que usen Tiotepa Kabi deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Los hombres no deben engendrar ningún hijo durante el tratamiento con Tiotepa Kabi ni durante el año posterior a la finalización del mismo.

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

Tiotepa puede afectar a la fertilidad masculina y femenina. Los pacientes varones deberán buscar asesoramiento sobre la conservación de esperma 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. Si nota esos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

#### **Tiotepa Kabi contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo usar Tiotepa Kabi**

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

#### **Cómo se administra Tiotepa Kabi**

Tiotepa 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, Tiotepa Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos secundarios más graves del tratamiento con tiotepa 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 tiotepa 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
- parada cardíaca
- 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
- 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
- parada respiratoria
- 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 enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tiotepa Kabi**

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

No utilice Tiotepa Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Si no se utiliza de inmediato, el usuario será responsable de los períodos de conservación durante el uso y las condiciones de conservación previas al uso que, normalmente, no excederán las 24 horas a 2-8 °C.

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 Tiotepa Kabi**

- El principio activo es la tiotepa.

Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Un vial contiene 15 mg de tiotepa.

Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Un vial contiene 100 mg de tiotepa.

- Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
- Otro excipiente es carbonato de sodio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Tiotepa Kabi es un polvo de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 15 mg de tiotepa.

Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Tiotepa Kabi es un polvo de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 100 mg de tiotepa.

Cada caja contiene 1 vial.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
 Torre Mapfre – Vila Olímpica  
 Marina, 16-18.  
 08005 Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
 Pfingstweide 53  
 61169 Friedberg  
 Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	<p>Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p>
Bélgica	<p>Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p>Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p>
Croacia	<p>Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju</p>
Chequia	<p>Thiotepa Fresenius Kabi</p>
Dinamarca	<p>Thiotepa Fresenius Kabi</p>
Estonia	<p>Thiotepa Fresenius Kabi</p>

Finlandia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Francia	THIOTEPA FRESENIUS KABI 15 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  THIOTEPA FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Alemania	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Tiotepa Fresenius Kabi
Letonia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburgo	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Noruega	Thiotepa Fresenius Kabi
Holanda	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Thiotepa Fresenius Kabi
Portugal	Tiotepa Fresenius Kabi
Rumanía	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg
España	Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion  Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion



**Fechas de la última revisión de este prospecto:**

03/2023

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**GUÍA DE PREPARACIÓN****Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  
Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG**

Leer esta guía antes de la preparación y administración de Tiotepa Kabi.

**1. PRESENTACIÓN**

Tiotepa Kabi se suministra como 15 mg y 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión. Tiotepa Kabi tiene que ser reconstituida y diluida antes de su administración.

**2. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES****Generalidades**

Se tendrán en cuenta los procedimientos adecuados de manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Todos los procedimientos de transferencia tendrán que cumplir estrictamente las técnicas asépticas, empleando preferentemente una campana de seguridad de flujo laminar vertical. Al igual que con otros compuestos citotóxicos, se extremará la precaución durante la manipulación y preparación de soluciones de tiotepa para evitar el contacto accidental con la piel o las mucosas. Pueden producirse reacciones tóxicas asociadas a la exposición accidental a tiotepa. Por consiguiente, se recomienda el uso de guantes durante la preparación de la solución para perfusión. Si la solución de tiotepa entra en contacto accidentalmente con la piel, esta deberá lavarse bien con agua y jabón inmediatamente. Si la tiotepa entra en contacto accidentalmente con las mucosas, estas deberán lavarse bien con agua.

**Cálculo de la dosis y la posología en pacientes pediátricos y adultos.**

Consulte la sección 4.2 de la ficha técnica para el cálculo de la dosis y la posología en pacientes pediátricos y adultos.

**Reconstitución****Tiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG**

Tiotepa Kabi debe reconstituirse con 1,5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables.

Con una jeringa provista de una aguja, extraer en condiciones asépticas 1,5 ml de agua estéril para inyectables.

**Tiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG**

Tiotepa Kabi debe reconstituirse con 10 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Con una jeringa provista de una aguja, extraer en condiciones asépticas 10 ml de agua estéril para inyectables.

Inyectar el contenido de la jeringa en el vial perforando el tapón de caucho. Retirar la jeringa y la aguja y mezclar manualmente mediante inversión repetida del vial. Se usarán solo soluciones incoloras transparentes, sin partículas. Las soluciones reconstituidas pueden mostrar ocasionalmente opalescencia; todavía tales soluciones pueden ser administradas.

#### Dilución adicional en la bolsa de perfusión

La solución reconstituida es hipotónica y tiene que diluirse antes de su administración con 500 ml de solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) para inyectables (1 000 ml si la dosis es superior a 500 mg) o con un volumen apropiado de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) para obtener una concentración final de tiotepa de entre 0,5 y 1 mg/ml.

#### Administración

Tiotepa Kabi solución para perfusión debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas antes de la administración. Deben desecharse las soluciones que contengan precipitados.

La solución para perfusión debe administrarse en pacientes mediante un equipo de perfusión provisto de un filtro de 0,2  $\mu$ m en línea. El filtrado no altera la potencia de la solución.

Antes y después de cada perfusión, el catéter permanente deberá lavarse con aproximadamente 5 ml de solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %).

#### Eliminación

Tiotepa Kabi es para un solo uso.

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.