Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIOGUANINA ASPEN 40 MG COMPRESSE

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TIOGUANINA ASPEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TIOGUANINA ASPEN
3. Come prendere TIOGUANINA ASPEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIOGUANINA ASPEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TIOGUANINA ASPEN e a cosa serve

TIOGUANINA ASPEN contiene un principio attivo chiamato tioguanina che appartiene alla categoria dei medicinali denominati citotossici (anche chiamati chemioterapici). La tioguanina è utilizzata per alcuni tumori del sangue. Agisce in modo da ridurre il numero di nuove cellule del sangue prodotte dall'organismo.

La tioguanina è usata per la leucemia acuta (a rapida evoluzione) e particolarmente:

nella **leucemia mieloblastica acuta** (chiamata anche leucemia mieloide acuta o AML), un tumore maligno aggressivo che aumenta il numero di globuli bianchi immaturi; nella **leucemia linfoblastica acuta** (chiamata anche leucemia linfocitica acuta o AL), un tumore maligno, di una classe di globuli bianchi, chiamati linfociti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIOGUANINA ASPEN

Non prenda TIOGUANINA ASPEN
- se è allergico alla tioguanina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TIOGUANINA ASPEN
Tioguanina è un agente citotossico (tossico per le cellule) attivo che deve essere usato solo sotto il controllo dei medici esperti nell'uso di tali medicinali.

Prima di assumere TIOGUANINA ASPEN informi il medico, il farmacista o l'infermiere se:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Assume tioguanina in modo continuativo da molto tempo
- Questo può aumentare la possibilità di effetti indesiderati come problemi al fegato.
- .

Durante la terapia il medico la monitorerà attentamente con esami per la funzionalità del fegato.

- Manifesta una condizione per cui il suo organismo produce un basso quantitativo di un enzima chiamato tiopurina metiltransferasi (TPMT).
- Se ha una mutazione nel gene NUDT15. Questa condizione potrebbe esporla ad un maggiore rischio di avere bassi livelli di globuli bianchi nel sangue rispetto ad altri pazienti. Questo può portare a sviluppare delle infezioni. La mutazione può anche portare ad un maggiore rischio di perdita dei capelli. I pazienti di origine asiatica sono maggiormente a rischio. Il suo medico può decidere di sottoporla a dei test genetici per controllare se ha modifiche nei geni TPMT e/o NUDT15 prima o durante il trattamento. Questo serve a determinare se la risposta a questo medicinale è influenzata dalle modifiche dei suoi geni.
- Soffre della sindrome di Lesch-Nyhan. Questa è una condizione familiare causata dalla mancanza dell'enzima HPRT o ipoxantina guanina fosforibosil transferasi che potrebbe ridurre la sua risposta alla terapia con tioguanina.

Effetti sul sangue

Durante la prima fase della terapia contro la leucemia, deve eseguire frequentemente controlli per verificare il numero di cellule del sangue perché può subire una marcata riduzione di queste cellule ed essere più esposto ad infezioni, sanguinamenti ed anemia.

TIOGUANINA ASPEN ed esposizione al sole

Mentre assume tioguanina può diventare sensibile alla luce del sole, che può causare decolorazione della pelle o eritema. Cerchi di evitare di esporsi troppo al sole, si copra in maniera adeguata e utilizzi una protezione solare con un alto fattore di protezione.

Altri medicinali e TIOGUANINA ASPEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- busulfan, utilizzato per il trattamento di alcuni tumori;
- medicinali che possono avere un effetto dannoso sul midollo osseo, come altre chemioterapie o radioterapie. Questo può portare ad un danno del midollo osseo e la dose di tioguanina può dover essere ridotta;
- olsalazina o mesalazina usati per un problema dell'intestino chiamato colite ulcerosa
- sulfasalazina, usato per l'artrite reumatoide o per la colite ulcerosa
- allopurinolo, un medicinale utilizzato per inibire la formazione di acido urico.
-

Vaccinazioni mentre assume TIOGUANINA ASPEN

Informi il medico o l'infermiere prima di vaccinarsi, poiché i vaccini vivi attenuati (come ad esempio quelli utilizzati per proteggere da poliomelite, morbillo, orecchioni, rosolia) possono causare un'infezione se si vaccina mentre assume tioguanina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Tioguanina, come gli altri agenti citotossici, può provocare gravi malformazioni al feto.
Gli uomini e le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili per evitare una gravidanza mentre è in corso la terapia con tioguanina.

Allattamento
Non è noto se la tioguanina sia escreta nel latte materno, pertanto se è in trattamento con tioguanina non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

TIOGUANINA ASPEN contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TIOGUANINA ASPEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La dose di tioguanina che dovrà assumere sarà stabilita dal suo medico in base a:
- La sua corporatura (superficie corporea)
- I risultati delle sue analisi del sangue
- La malattia trattata

Se ha problemi al fegato o ai reni le potrà essere somministrata una dose più bassa di tioguanina.

Bambini e adolescenti
Nei bambini sono usati dosaggi simili a quelli impiegati negli adulti (corretti in base alla superficie corporea).

- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere di acqua
- Se deve dividere una compressa a metà, non inali la polvere. Dopo si lavi le mani.
- Durante l'assunzione di tioguanina, il suo medico eseguirà regolarmente esami del sangue. Questo è necessario per controllare il numero e il tipo di cellule presenti nel sangue e assicurarsi che il suo fegato lavori correttamente. Il suo medico, a seguito di questi esami, può modificare la dose.

Se prende più TIOGUANINA ASPEN di quanto deve
Se prende più TIOGUANINA ASPEN di quanto deve avverta immediatamente il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere TIOGUANINA ASPEN
Informi il medico. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si manifesta uno dei seguenti effetti informi il suo medico specialista o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino:
- Qualsiasi segno di febbre o infezione (mal di gola, dolore alla bocca, problemi urinari)
- Qualsiasi livido o sanguinamento **inaspettato**
- Se si sente **improvvisamente** male (anche con una temperatura corporea normale)
- Qualsiasi segno di ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle (ittero)

Informi il suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Riduzione del numero di cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- Grave danno del fegato (i sintomi possono includere fatica, nausea, prurito, urine scure, orticaria, febbre, ingrossamento del fegato) – con l'uso a lungo termine o alte dosi di tioguanina

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Danni al fegato che possono causare ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) o ingrossamento del fegato - durante la terapia a cicli a breve termine
- Disturbi gastrointestinali, diarrea e ulcere della bocca
- Aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue (iperuricemia) e nelle urine (iperuricosuria), con possibile diminuzione della funzione renale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Un problema all'intestino noto come colite necrotizzante che può causare dolore, malessere, diarrea e febbre, perforazione dell'intestino
- Grave danno al fegato in caso di chemioterapia di associazione, o in pazienti che assumono contraccettivi orali ed alcol.

Non nota
- ipersensibilità alla luce

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIOGUANINA ASPEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

<u>Eliminazione</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIOGUANINA ASPEN

- Il principio attivo è la tioguanina. Una compressa contiene 40 mg di tioguanina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di patate, gomma arabica, acido stearico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di TIOGUANINA ASPEN e contenuto della confezione
Compresse, in flacone da 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
Tel. 0039 0687502429

Produttore
Excella GmbH & Co. KG, - Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).