

Navodilo za uporabo

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje tiotepa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tiotepa MSN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tiotepa MSN
3. Kako uporabljati zdravilo Tiotepa MSN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tiotepa MSN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tiotepa MSN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tiotepa MSN vsebuje učinkovino tiotepa, ki spada v skupino zdravil, imenovanih alkilirajoči citostatiki.

Z zdravilom Tiotepa MSN bolnike pripravljamo na presaditev kostnega mozga. Zdravilo uniči celice kostnega mozga. To omogoči presaditev novih celic kostnega mozga (krvotvornih matičnih celic), ki v telesu omogočijo nastajanje zdravih krvnih celic.

Zdravilo Tiotepa MSN se uporablja pri odraslih, otrocih in mladostnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tiotepa MSN

Ne uporabljajte zdravila Tiotepa MSN

- če ste alergični na tiotepo,
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili,
- če dojite,
- če prejimate cepivo proti rumeni mrzlici, cepiva z živimi virusi in bakterijska cepiva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate:

- jetrne ali ledvične težave,
- težave s srcem ali pljuči,
- epileptične napade/krče (epilepsija) ali ste jih imeli v preteklosti (če ste jih zdravili s fenitoinom ali fosfenitoinom).

Ker zdravilo Tiotepa MSN uničuje celice kostnega mozga, ki so odgovorne za proizvodnjo krvnih celic, bo med zdravljenjem treba opravljati redne krvne preiskave, s katerimi vam bodo preverili število krvnih celic.

Za preprečevanje in obvladovanje okužb boste dobili zdravila proti okužbam.

Zdravilo Tiotepa MSN lahko v prihodnosti povzroči drugo vrsto raka. Vaš zdravnik se bo z vami

pogovoril o tveganju.

Druga zdravila in zdravilo Tiotepa MSN

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, preden prejmete zdravilo Tiotepa MSN. Zdravila Tiotepa MSN ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Ženske, ki uporabljajo zdravilo Tiotepa MSN, morajo med zdravljenjem in vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovite metode kontracepcije. Moški med zdravljenjem z zdravilom Tiotepa MSN in leto dni po zdravljenju ne smejo spočeti otrok.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Iz previdnostnih razlogov ženske med zdravljenjem z zdravilom Tiotepa MSN ne smejo dojiti.

Zdravilo Tiotepa MSN lahko zmanjša plodnost moških in žensk. Moški bolniki naj se pred zdravljenjem posvetujejo glede shranjevanja sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zelo verjetno je, da lahko nekateri neželeni učinki tiotepe, kot so omotica, glavobol in zamegljen vid, vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če čutite vpliv zdravila, ne vozite oziroma upravljajte strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Tiotepa MSN

Zdravnik bo izračunal odmerek glede na vašo telesno površino ali telesno maso in vašo bolezen.

Kako se zdravilo Tiotepa MSN uporablja

Zdravilo Tiotepa MSN vam bo dal usposobljen zdravstveni delavec, in sicer v obliki intravenske infuzije (kapalne infuzije v veno) po razredčenju posamezne viala. Vsako infundiranje traja 2 do 4 ure.

Pogostost uporabe

Infuzijo boste prejeli vsakih 12 ali 24 ur. Zdravljenje lahko traja do 5 dni. Pogostost uporabe in trajanje zdravljenja sta odvisna od vaše bolezni.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tiotepa MSN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki zdravljenja z zdravilom Tiotepa MSN ali postopka presaditve lahko vključujejo

- zmanjšanje števila krvnih celic v obtoku (pričakovan učinek zdravila, ki vas pripravi na transplantacijsko infuzijo)
- okužbo
- jetrne bolezni, vključno z blokado jetrne vene
- presadek napade vaše telo (reakcija presadka proti gostitelju)
- zapleti pri dihanju

Zdravnik bo redno nadziral vašo krvno sliko in jetrne encime za odkrivanje in obvladovanje teh učinkov.

Neželeni učinki zdravila Tiotepa MSN se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, in sicer:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- povečana občutljivost za okužbo

- vnetje celega telesa (sepsa)
- zmanjšano število belih krvnih celic, trombocitov in rdečih krvnih celic (anemija)
- presajene celice napadejo vaše telo (reakcija presadka proti gostitelju)
- omotica, glavobol, zamegljen vid
- nenadzorovano tresenje telesa (konvulzija)
- občutek ščemenja, pikajoč občutek ali odrevenelost (parestezija)
- delna izguba gibanja
- zastoj srca
- slabost, bruhanje, driska
- vnetje ustne sluznice (mukozitis)
- razdražen želodec, požiralnik, črevesje
- vnetje kolona
- anoreksija, zmanjšan apetit
- visoka raven glukoze v krvi
- kožni izpuščaji, srbenje, lupljenje kože
- motnje v barvi kože (ne zamenjajte z zlatenico – glejte spodaj)
- rdečina kože (eritem)
- izpadanje las
- bolečine v hrbtu in trebuhu, bolečine
- bolečine v mišicah in sklepih
- nenormalna električna aktivnost srca (aritmija)
- vnetje pljučnega tkiva
- povečana jetra
- spremenjene funkcije organov
- blokada jetrne vene (venookluzivna bolezen jeter, VOD)
- porumenitev kože in oči (zlatenica)
- motnje sluha
- limfatična obstrukcija
- zvišan krvni tlak
- zvišana raven jetrnih, ledvičnih in prebavnih encimov
- nenormalne vrednosti elektrolitov v krvi
- zvečanje telesne mase
- povišana telesna temperatura, splošna šibkost, mrzlica
- krvavitev
- krvavitev iz nosu
- splošno otekanje zaradi zastajanja tekočine (edem)
- bolečina ali vnetje na mestu injiciranja
- vnetje očesne veznice (konjunktivitis)
- zmanjšano število spermijev
- krvavitev iz nožnice
- odsotnost menstruacije (amenoreja)
- izguba spomina
- zaostajanje v rasti in pridobivanju telesne mase
- motnje delovanja mehurja
- nezadostno proizvodnjo testosterona
- nezadostno nastajanje ščitničnega hormona
- zmanjšana aktivnost hipofize
- stanje zmedenosti

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba, zmedenost
- nenormalno nabrekanje navzven ene od arterij v možganih (intrakranialna anevrizma)
- zvišan kreatinin
- alergijske reakcije
- okluzija krvne žile (embolija)
- motnje srčnega ritma
- srčno popuščanje
- kardiovaskularna insuficienca

- pomanjkanje kisika
- nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem)
- krvavitev v pljučih
- zastoj dihanja
- kri v urinu (hematurija) in zmerna ledvična insuficienca
- vnetje sečnega mehurja
- bolečine pri uriniranju in manjša količina izločenega urina (dizurija in oligurija)
- večja količina dušikovih sestavin v krvi (zvišanje dušika sečnine v krvi – BUN)
- katarakta
- jetrna insuficienca
- možganska krvavitev
- kašelj
- zaprtost in želodčne motnje
- obstrukcija črevesja
- predrtje želodca
- spremembe mišičnega tonusa
- hudo pomanjkanje koordinacije mišičnih gibov
- modrice zaradi nizkega števila trombocitov
- menopavzalni simptomi
- rak (sekundarna primarna malignost)
- nenormalno delovanje možganov
- neplodnost moških in žensk

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje in luščenje kože (eritrodermična psoriza)
- delirij, živčnost, halucinacije, vznemirjenost
- razjeda v prebavilih
- vnetje srčnega mišičnega tkiva (miokarditis)
- nenormalno stanje srca (kardiomiopatija)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zvišan krvni tlak v arterijah (krvnih žilah) v pljučih (pljučna arterijska hipertenzija)
- huda poškodba kože (npr. hude razjede, mehurji itd.), ki lahko vključuje celotno površino telesa in je lahko celo življenjsko nevarna
- poškodba dela možganov (ti. bela možganovina), ki je lahko celo življenjsko nevarna (levkoencefalopatija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tiotepa MSN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali, poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

Po rekonstituciji je zdravilo stabilno 8 ur, če je shranjeno pri temperaturi 2 °C–8 °C.

Po redčenju je zdravilo stabilno do 24 ur, če je shranjeno pri temperaturi 2 °C–8 °C, in do 4 ur, če je shranjeno pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tiotepa MSN

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

- Učinkovina je tiotepa. Ena viala vsebuje 15 mg tiotepe. Po rekonstituciji en ml vsebuje 10 mg tiotepe (10 mg/ml).

Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

- Učinkovina je tiotepa. Ena viala vsebuje 100 mg tiotepe. Po rekonstituciji en ml vsebuje 10 mg tiotepe (10 mg/ml).
- Zdravilo Tiotepa MSN ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Tiotepa MSN in vsebina pakiranja

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN je bel liofiliziran prašek, na voljo v stekleni viali, ki vsebuje 15 mg tiotepe.

Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN je bel liofiliziran prašek, na voljo v stekleni viali, ki vsebuje 100 mg tiotepe.

Ena škatla vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje zdravila Tiotepa MSN

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Proizvajalca:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

NAVODILO ZA PRIPRAVO

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
tiotepa

Pred pripravo in uporabo zdravila Tiotepa MSN preberite to navodilo.

1. PREDSTAVITEV

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN je na voljo kot 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN je na voljo kot 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Tiotepa MSN je treba pred uporabo rekonstituirati in razredčiti.

2. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE IN RAVNANJE Z ZDRAVILOM

Splošno

Upoštevati morate postopke za pravilno ravnanje in odstranjevanje zdravil proti raku. Pri vseh prenosih morate strogo upoštevati aseptične pogoje in po možnosti uporabiti zaščitno komoro z navpičnim laminarnim tokom zraka.

Kot pri drugih citotoksičnih učinkovinah morate biti pri ravnanju z zdravilom Tiotepa MSN in pripravi raztopin zdravila Tiotepa MSN previdni, da se izognete nenamernim stikom s kožo ali sluznico. Lahko se pojavijo lokalne reakcije, povezane z nenamerno izpostavitvijo tiotepi. Zato je pri pripravi raztopine za infundiranje priporočljiva uporaba rokavic. Če raztopina tiotepa nenamerno pride v stik s kožo, kožo nemudoma in temeljito umijte z milom in vodo. Če pride tiotepa nenamerno v stik s sluznico, sluznico temeljito sperite z vodo.

Izračun odmerka zdravila Tiotepa MSN

Zdravilo Tiotepa MSN se uporablja v različnih odmerkih, v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki, pri bolnikih pred konvencionalno presaditvijo krvotvornih matičnih celic (PKMC) za hematološke bolezni ali čvrste tumorje.

O odmerjanju zdravila Tiotepa MSN se določi pri odraslih in pediatričnih bolnikih glede na vrsto PKMC (avtologna ali alogenska) in bolezen.

Odmerjanje pri odraslih

AVTOLOGNA PKMC

Hematološke bolezni

Priporočeni odmerek pri hematoloških boleznih je od 125 mg/m² na dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m² na dan (8,10 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 2 do 4 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 900 mg/m² (24,32 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

LIMFOM

Priporočeni odmerek je od 125 mg/m² na dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m² na dan (8,10 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 2 do 4 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 900 mg/m² (24,32 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

LIMFOM V OSREDNJEM ŽIVČEVJU

Priporočeni odmerek je 185 mg/m² na dan (5 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje dva zaporedna dneva pred avtologno PKMC, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 370 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

MULTIPLI MIELOM

Priporočeni odmerek je od 150 mg/m² na dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (6,76 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 3 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 750 mg/m² (20,27 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

Čvrsti tumorji

Priporočeni odmerek pri čvrstih tumorjih je od 120 mg/m² na dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (6,76 mg/kg/dan), razdeljen na eno ali dve infuziji na dan, in se daje 2 do 5 zaporednih dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 800 mg/m² (21,62 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

RAK DOJK

Priporočeni odmerek je od 120 mg/m² na dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (6,76 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 3 do 5 zaporednih dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 800 mg/m² (21,62 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

TUMOR OSREDNJEGA ŽIVČEVJA

Priporočeni odmerek je od 125 mg/m² na dan (3,38 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (6,76 mg/kg/dan), razdeljen na eno ali dve infuziji na dan, in se daje 3 do 4 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 750 mg/m² (20,27 mg/kg), v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

RAK JAJČNIKOV

Priporočeni odmerek je 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje dva zaporedna dneva pred avtologno PKMC, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 500 mg/m² (13,51 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

GERMINALNI TUMORJI

Priporočeni odmerek je od 150 mg/m² na dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (6,76 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 3 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 750 mg/m² (20,27 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

ALOGENSKA PKMC

Hematološke bolezni

Priporočeni odmerek pri hematoloških boleznih je od 185 mg/m² na dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m² na dan (13 mg/kg/dan), razdeljen na eno ali dve infuziji na dan, in se daje 1 do 3 zaporedne dni pred alogensko PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 555 mg/m² (15 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

LIMFOM

Priporočeni odmerek pri limfomu je 370 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na dve infuziji na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presešel skupni največji kumulativni odmerek 370 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

MULTIPLI MIELOM

Priporočeni odmerek je 185 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 185 mg/m² (5 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

LEVKEMIJA

Priporočeni odmerek je od 185 mg/m² na dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m² na dan (13 mg/kg/dan), razdeljen na eno ali dve infuziji na dan, in se daje 1 do 2 zaporedna dneva pred alogensko PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 555 mg/m² (15 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

TALASEMIJA

Priporočeni odmerek je 370 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na dve infuziji na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 370 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

Odmerjanje pri pediatričnih bolnikih

AVTOLOGNA PKMC

Čvrsti tumorji

Priporočeni odmerek pri čvrstih tumorjih je od 150 mg/m² na dan (6 mg/kg/dan) do 350 mg/m² na dan (14 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 2 do 3 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 1050 mg/m² (42 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

TUMOR OSREDNJEGA ŽIVČNEGA SISTEMA

Priporočeni odmerek je od 250 mg/m² na dan (10 mg/kg/dan) do 350 mg/m² na dan (14 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 3 zaporedne dni pred avtologno PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 1050 mg/m² (42 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

ALOGENSKA PKMC

Hematološke bolezni

Priporočeni odmerek pri hematoloških boleznih je od 125 mg/m² na dan (5 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na eno ali dve infuziji na dan, ki se daje 1 do 3 zaporedne dni pred alogensko PKMC, odvisno od kombinacije z drugimi kemoterapevtiki, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 375 mg/m² (15 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

LEVKEMIJA

Priporočeni odmerek je 250 mg/m² na dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na dve infuziji na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 250 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

TALASEMIJA

Priporočeni odmerek je od 200 mg/m² na dan (8 mg/kg/dan) do 250 mg/m² na dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na dve infuziji na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 250 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

REFRAKTARNA CITOPENIJA

Priporočeni odmerek je 125 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje tri zaporedne dni pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 375 mg/m² (15 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

GENETSKE BOLEZNI

Priporočeni odmerek je 125 mg/m² na dan (5 mg/kg/dan) v obliki ene infuzije na dan, ki se daje 2 do 3 zaporedne dni pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 250 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

ANEMIJA SRPASTIH CELIC

Priporočeni odmerek je 250 mg/m² na dan (10 mg/kg/dan), razdeljen na dve infuziji na dan pred alogensko PKMC, ne da bi se presegel skupni največji kumulativni odmerek 250 mg/m² (10 mg/kg) v času celotnega pripravljalnega zdravljenja.

Rekonstitucija

Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN se rekonstituira z 1,5 ml sterilne vode za injekcije.

S pomočjo injekcijske brizge z iglo aseptično odvezmite 1,5 ml sterilne vode za injekcije.

Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Tiotepa MSN se rekonstituira z 10 ml sterilne vode za injekcije.

S pomočjo injekcijske brizge z iglo aseptično odvezmite 10 ml sterilne vode za injekcije.

Injicirajte vsebino brizge v vialo skozi gumijasti zamašek.

Odstranite brizgo in iglo ter ročno premešajte, tako da vialo večkrat obrnete.

Rekonstituirane raztopine so lahko občasno opalescentne ali vsebujejo majhne aglomerirane polimerizirane delce zaradi polimerizacije tiotepe, kar je intrinzična lastnost tega zdravila, vendar jih lahko kljub temu uporabite za nadaljnje redčenje v infuzijski vreči.

Nadaljnje redčenje v infuzijski vreči

Rekonstituirana raztopina je hipotonična in jo je treba pred uporabo nadalje razredčiti z dodatkom 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje (če je predpisan odmerek večji od 500 mg, uporabite 1000 ml) ali z ustrežno količino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida, da dosežeto končno koncentracijo zdravila Tiotepa MSN med 0,5 in 1 mg/ml.

Uporaba

Raztopino za infundiranje zdravila Tiotepa MSN je treba pred uporabo vizualno pregledati glede delcev. Intenziteta opalescence ali aglomeracije delcev se bo ob nadaljnjem redčenju v infuzijski vrečki močno zmanjšala in bo izginila, kar kaže na to, da ne gre za tuje delce. Razredčene raztopine, ki vsebujejo oborino, zavrzite.

Raztopino za infundiranje je treba bolnikom odmeriti s pomočjo infuzijskega kompleta, opremljenega z linijskim filtrom, velikosti 0,2 µm. Filtriranje ne spremeni učinkovitosti raztopine.

Zdravilo Tiotepa MSN se daje aseptično kot 2- do 4-urna infuzija pri sobni temperaturi (okrog 25 °C) in pod običajnimi svetlobnimi pogoji.

Pred in po vsakem infundiranju je treba stalni kateter izprati s približno 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje.

Odstranjevanje

Zdravilo Tiotepa MSN je samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.