

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Thiotepa MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiotepa MSN
3. Jak stosować lek Thiotepa MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thiotepa MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thiotepa MSN i w jakim celu się go stosuje

Lek Thiotepa MSN zawiera substancję czynną tiotepa, która należy do grupy leków alkilujących.

Lek Thiotepa MSN jest stosowany w celu przygotowania pacjenta do przeszczepu szpiku kostnego. Działanie leku polega na niszczeniu komórek szpiku kostnego. Umożliwia to przeszczepienie nowych komórek szpiku (komórek macierzystych układu krwiotwórczego), co z kolei umożliwia organizmowi wytworzenie zdrowych komórek krwi.

Lek Thiotepa MSN może być stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiotepa MSN

Kiedy nie stosować leku Thiotepa MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotepę,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- w okresie przyjmowania szczepionki przeciwko żółtej febrze, szczepionek zawierających żywe wirusy i bakterie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- ma chorobę serca lub płuc,
- ma drgawki (padaczkę) lub drgawki występowały w przeszłości (szczególnie, jeśli leczono je fenytoiną lub fosfenytoiną).

Ponieważ lek Thiotepa MSN niszczy komórki szpiku kostnego odpowiedzialne za wytwarzanie komórek krwi, podczas leczenia będą przeprowadzane regularne badania krwi w celu kontroli liczby komórek krwi.

W celu zapobiegania zakażeniom i do ich leczenia będą stosowane leki przeciwwzakaźne.

Lek Thiotepa MSN może wywołać w przyszłości innego rodzaju nowotwór. Lekarz udzieli informacji dotyczących tego ryzyka.

Lek Thiotepa MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thiotepa MSN należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub o podejrzeniu ciąży. Leku Thiotepa MSN nie należy stosować w okresie ciąży.

Kobiety stosujące lek Thiotepa MSN muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie powinni spłodzić dzieci w okresie leczenia lekiem Thiotepa MSN i w ciągu roku po zakończeniu leczenia.

Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego. Jako środek ostrożności zaleca się, aby kobiety nie karmiły piersią w okresie leczenia lekiem Thiotepa MSN.

Lek Thiotepa MSN może zaburzać płodność u mężczyzn i kobiet. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni postarać się o zachowanie nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest prawdopodobne, że niektóre działania niepożądane tiotepy, takie jak zawroty głowy, bóle głowy i niewyraźne widzenie, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Thiotepa MSN

Lekarz ustali dawkę leku w zależności od powierzchni lub masy ciała oraz odpowiednio do choroby.

Jak podawany jest lek Thiotepa MSN

Lek Thiotepa MSN jest podawany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia w postaci infuzji dożylniej (kroplówki do żyły) po rozcieńczeniu zawartości pojedynczej fiolki. Każda infuzja trwa 2-4 godziny.

Częstość podawania

Infuzje będą podawane co 12 godzin lub co 24 godziny. Czas trwania leczenia wynosi do 5 dni. Częstość podawania i czas trwania leczenia zależą od rodzaju choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Thiotepa MSN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thiotepa MSN lub zabiegiem przeszczepu to:

- zmniejszenie liczby krążących komórek krwi (zamierzone działanie leku w celu przygotowania do przeszczepu)
- zakażenie
- choroby wątroby włącznie z zablokowaniem żyły wątrobowej

- zaatakowanie organizmu przez przeszczep (choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi)
- powikłania ze strony układu oddechowego

Lekarz będzie regularnie kontrolował liczbę krwinek i aktywność enzymów wątrobowych w celu wykrycia i leczenia tych działań niepożądanych.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thiotepa MSN mogą występować z określoną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zwiększona podatność na zakażenia
- ogólnoustrojowy stan zapalny (sepsa)
- zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi i krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zaatakowanie organizmu przez przeszczepione komórki (choroba zwana przeszczep przeciwko gospodarzowi)
- zawroty głowy, ból głowy, niewyraźne widzenie
- niekontrolowane drżenie ciała (drgawki)
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (zaburzenia czucia)
- częściowa utrata zdolności poruszania
- zatrzymanie akcji serca
- nudności, wymioty, biegunka
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- podrażnienie żołądka, przełyku, jelit
- zapalenie jelita grubego
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- wysypka skórna, świąd, wykwity
- zaburzenia kolorytu skóry (nie mylić z żółtaczką - patrz poniżej)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- wypadanie włosów
- ból pleców i brzucha, ból
- ból mięśni i stawów
- zaburzenia aktywności elektrycznej serca (zaburzenia rytmu serca)
- zapalenie tkanki płuc
- powiększenie wątroby
- zaburzenia czynności narządów
- zablokowanie żyły wątrobowej (choroba zarostowa żył wątrobowych)
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zaburzenia słuchu
- niedrożność naczyń limfatycznych
- nadciśnienie tętnicze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nerkowych i trawiennych
- zaburzenia elektrolitowe
- przyrost masy ciała
- gorączka, ogólne osłabienie, dreszcze
- krwawienie (krwotok)
- krwawienie z nosa
- obrzęki uogólnione z powodu zatrzymania płynów
- ból lub stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia
- zakażenie oka (zapalenie spojówek)
- zmniejszenie liczby plemników
- krwawienie z pochwy
- brak krwawienia miesięczkowego
- utrata pamięci
- opóźnienie w przybieraniu masy ciała i zaburzenia wzrostu
- zaburzenia czynności pęcherza moczowego

- niedostateczne wytwarzanie testosteronu
- niedostateczne wytwarzanie hormonu tarczycy
- niedoczynność przysadki mózgowej
- stan dezorientacji

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- lęk, dezorientacja
- nieprawidłowe rozdęcie jednej z tętnic mózgu (tętniak wewnątrzczaszkowy)
- podwyższone stężenie kreatyniny
- reakcje uczuleniowe
- zatkanie naczyń krwionośnych (zator)
- zaburzenia rytmu serca
- niewydolność serca
- niewydolność sercowo-naczyniowa
- niedotlenienie
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc)
- krwawienie płucne
- zatrzymanie oddychania
- obecność krwi w moczu (krwiomocz) i umiarkowana niewydolność nerek
- zapalenie pęcherza moczowego
- dyskomfort w czasie oddawania moczu i zmniejszenie ilości wydalanego moczu (dyzuria i skąpomocz)
- zwiększenie ilości składników azotowych we krwi (podwyższenie BUN)
- zaćma
- niewydolność wątroby
- krwotok mózgowy
- kaszel
- zaparcie i rozstrój żołądka
- niedrożność jelit
- perforacja żołądka
- zaburzenia napięcia mięśniowego
- zaburzenia koordynacji ruchów mięśni dużego stopnia
- zasinienia z powodu małej liczby płytek krwi
- objawy menopauzy
- nowotwór złośliwy (inny, nowy proces nowotworowy)
- zaburzenia czynności mózgu
- niepłodność u mężczyzn i kobiet

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie i złuszczenie skóry (erythrodermia łuszcycowa)
- majaczenie, nerwowość, omamy, pobudzenie
- owrzodzenie żołądka i jelit
- zapalenie tkanki mięśniowej serca (zapalenie mięśnia sercowego)
- nieprawidłowy stan serca (kardiomiopatia)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach (naczyniach krwionośnych) płuc (tętnicze nadciśnienie płucne)
- ciężkie uszkodzenie skóry (np. ciężkie zmiany, pęcherze, itp.) mogące objąć całą powierzchnię ciała i nawet powodować zagrożenie dla życia
- uszkodzenie części mózgu (tzw. istoty białej) mogące zagrażać życiu (leukoencefalopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thiotepa MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie fiołki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Nie zamrażać.

Po rekonstytucji, lek jest stabilny przez 8 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C-8°C.

Po rozcieńczeniu, lek jest stabilny przez 24 godziny podczas przechowywania w temperaturze 2°C-8°C i przez 4 godziny podczas przechowywania w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thiotepa MSN

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

- Substancją czynną leku jest tiotepa. Jedna fiołka zawiera 15 mg tiotepy. Po rekonstytucji każdy mL zawiera 10 mg tiotepy (10 mg/mL).

Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

- Substancją czynną leku jest tiotepa. Jedna fiołka zawiera 100 mg tiotepy. Po rekonstytucji każdy mL zawiera 10 mg tiotepy (10 mg/mL).
- Lek Thiotepa MSN nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Thiotepa MSN i co zawiera opakowanie

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN to biały liofilizowany proszek dostarczany w szklanej fiołce zawierającej 15 mg tiotepy.

Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN to biały liofilizowany proszek dostarczany w szklanej fiołce zawierającej 100 mg tiotepy.

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 fiołkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

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

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Thiotepa Vivanta Generics 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ENR: 7012513 Thiotepa Vivanta Generics 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ENR: 7012514
Republika Czeska:	Thiotepa MSN
Polska:	Thiotepa MSN
Bułgaria:	Thiotepa MSN 15 mg powder for concentrate for solution for infusion Thiotepa MSN 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Chorwacja:	Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry:	Thiotepa MSN 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Thiotepa MSN 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Litwa:	Thiotepa MSN 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Thiotepa MSN 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Łotwa:	Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa MSN 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Estonia:	Thiotepa MSN
Rumunia:	Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja:	Thiotepa MSN 15 mg Thiotepa MSN 100 mg
Słowenia:	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepum

Należy zapoznać się z wytycznymi przed przygotowaniem i podaniem leku Thiotepa MSN.

1. PREZENTACJA

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN jest dostarczany w postaci 15 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN jest dostarczany w postaci 100 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Lek Thiotepa MSN musi zostać poddany rekonstytucji i rozcieńczony przed podaniem.

2. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA LEKU DO STOSOWANIA

Informacje ogólne

Należy stosować się do procedur właściwego przygotowania i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych. Wszelkie procedury przenoszenia wymagają dokładnego przestrzegania zasad aseptyki, szczególnie zalecane jest używanie boksu z laminarnym przepływem powietrza i wyciągiem. Podobnie jak w przypadku innych leków cytotoksycznych należy zachować ostrożność podczas podawania i przygotowywania roztworu leku Thiotepa MSN, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Przypadkowy kontakt z lekiem tiotepa może wywołać reakcje miejscowe. Podczas przygotowywania roztworu do infuzji zaleca się stosowanie rękawic ochronnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu roztworu tiotepy ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu roztworu tiotepy z błonami śluzowymi, należy je natychmiast dokładnie spłukać dużą ilością wody.

Ustalenie dawki leku Thiotepa MSN

Lek Thiotepa MSN jest podawany w różnych dawkach w skojarzeniu z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi u pacjentów przed konwencjonalnym przeszczepem macierzystych komórek układu krwiotwórczego (ang. *haematopoietic progenitor cell transplantation*, HPCT) w chorobach hematologicznych lub guzach litych.

Dawkowanie leku Thiotepa MSN podano u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w zależności od typu HPCT (autologiczny lub allogeniczny) i choroby.

Dawkowanie u dorosłych

AUTOLOGICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 125 mg/m² pc. na dobę (3,38 mg/kg mc. na dobę) do 300 mg/m² pc. na dobę (8,10 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 900 mg/m² pc. (24,32 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK

Zalecana dawka wynosi od 125 mg/m² pc. na dobę (3,38 mg/kg mc. na dobę) do 300 mg/m² pc. na dobę (8,10 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki

łącznej 900 mg/m² pc. (24,32 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK OŚRODKOWEGO UKŁADU NERWOWEGO (OUN)

Zalecana dawka wynosi 185 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed autologicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

SZPICZAK MNOGI

Zalecana dawka wynosi od 150 mg/m² pc. na dobę (4,05 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Guzy lite

Zalecana dawka w leczeniu guzów litych wynosi od 120 mg/m² pc. na dobę (3,24 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 2 do 5 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 800 mg/m² pc. (21,62 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

RAK SUTKA

Zalecana dawka wynosi od 120 mg/m² pc. na dobę (3,24 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 do 5 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 800 mg/m² pc. (21,62 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY OUN

Zalecana dawka wynosi od 125 mg/m² pc. na dobę (3,38 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 3 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

RAK JAJNIKA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed autologicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 500 mg/m² pc. (13,51 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY ZARODKOWE

Zalecana dawka wynosi od 150 mg/m² pc. na dobę (4,05 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (6,76 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

ALLOGENICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 185 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) do 481 mg/m² pc. na dobę (13 mg/kg mc. na dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 3 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 555 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK

Zalecana dawka w chłoniaku wynosi 370 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

SZPICZAK MNOGI

Zalecana dawka wynosi 185 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji podanej przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 185 mg/m² pc. (5 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

BIAŁACZKA

Zalecana dawka wynosi od 185 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) do 481 mg/m² pc. na dobę (13 mg/kg mc. na dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 2 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 555 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

TALASEMIA

Zalecana dawka wynosi 370 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę, podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

AUTOLOGICZNY HPCT

Guzy lite

Zalecana dawka w leczeniu guzów litych wynosi od 150 mg/m² pc. na dobę (6 mg/kg mc. na dobę) do 350 mg/m² pc. na dobę (14 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 3 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 1050 mg/m² pc. (42 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY OUN

Zalecana dawka wynosi od 250 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) do 350 mg/m² pc. na dobę (14 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 1050 mg/m² pc. (42 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

ALLOGENICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 125 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 3 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 375 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

BIAŁACZKA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

TALASEMIA

Zalecana dawka wynosi od 200 mg/m² pc. na dobę (8 mg/kg mc. na dobę) do 250 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie

leczenia kondycjonującego.

OPORNA CYTOPENIA

Dawka zalecana wynosi 125 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 375 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHOROBY GENETYCZNE

Zalecana dawka wynosi 125 mg/m² pc. na dobę (5 mg/kg mc. na dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

NIEDOKRWISTOŚĆ SIERPOWATOKRWINKOWA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc. na dobę (10 mg/kg mc. na dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podawanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Rekonstytucja

Thiotepa MSN, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN musi być poddany rekonstytucji w 1,5 mL jałowej wody do wstrzykiwań.

Za pomocą strzykawki zaopatrzonej w igłę należy pobrać 1,5 mL jałowej wody do wstrzykiwań, z zachowaniem warunków aseptyki.

Thiotepa MSN, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Lek Thiotepa MSN musi być poddany rekonstytucji w 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań.

Za pomocą strzykawki zaopatrzonej w igłę należy pobrać 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań, z zachowaniem warunków aseptyki.

Wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki przez gumowy korek.

Usunąć strzykawkę i igłę i wymieszać, wielokrotnie obracając.

Odtworzone roztwory mogą czasami wykazywać opalescencję lub małe aglomerowane spolimeryzowane cząstki z powodu polimeryzacji tiotepy, która jest nieodłączną właściwością tego leku; takie roztwory mogą być nadal używane do dalszego rozcieńczania w worku infuzyjnym.

Dalsze rozcieńczanie w worku do infuzji

Przygotowany roztwór jest hipotoniczny i przed podaniem musi być dodatkowo rozcieńczony w 500 mL roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań (1000 mL, jeśli dawka jest większa niż 500 mg) lub w odpowiedniej objętości roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) tak, aby otrzymać lek Thiotepa MSN o końcowym stężeniu między 0,5 a 1 mg/mL.

Sposób podawania

Przed podaniem należy obejrzyć roztwór do infuzji leku Thiotepa MSN, czy nie zawiera stałych cząstek. Intensywność opalescencji ulegnie drastycznemu zmniejszeniu i zniknie na dalszym etapie rozcieńczania w worku infuzyjnym, wskazując, że nie są to obce cząstki. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek cząstek w rozcieńczonym roztworze, rozcieńczony roztwór należy usunąć.

Roztwór do infuzji musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr liniowy 0,2 µm. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.

Lek Thiotepa MSN należy podawać w warunkach sterylnych w postaci infuzji trwającej 2-4 godziny w temperaturze pokojowej (około 25°C) i przy normalnym oświetleniu.

Przed każdą infuzją i po zakończonej infuzji założony cewnik należy przepłukać około 5 mL 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/mL) do wstrzykiwań.

Usuwanie

Lek Thiotepa MSN jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.