

Prospect: Informații pentru utilizator

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă** tiotepa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Thiotepa MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiotepa MSN
3. Cum să utilizați Thiotepa MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiotepa MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thiotepa MSN și pentru ce se utilizează

Thiotepa MSN conține substanța activă tiotepa, care aparține unei grupe de medicamente numite agenți alchilanți.

Thiotepa MSN se utilizează pentru a pregăti pacienții pentru transplantul de măduvă osoasă. Acesta acționează prin distrugerea celulelor din măduva osoasă. Aceasta permite transplantarea de noi celule de măduvă osoasă (celule precursor hematopoietice), care, la rândul lor, permit organismului să producă celule sanguine sănătoase.

Thiotepa MSN poate fi administrat la adulți, adolescenți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiotepa MSN

Nu utilizați Thiotepa MSN

- dacă sunteți alergic la tiotepa,
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă,
- dacă alăptați,
- dacă vi se face un vaccin împotriva febrei galbene sau vaccinuri conținând virusuri sau bacterii vii atenuate.

Atenționări și precauții

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- probleme cu ficatul sau cu rinichii,
- probleme cu inima sau cu plămânii,
- convulsii/crize (epilepsie) sau ați avut în trecut (dacă au fost tratate cu fenitoină sau fosfenitoină).

Deoarece Thiotepa MSN distruge celulele măduvei osoase ce produc celule sanguine, este necesar să efectuați în mod regulat analize de sânge pe durata tratamentului pentru a verifica numărul de celule din sânge.

Pentru a preveni și a trata posibilele infecții, vi se vor recomanda medicamente antiinfecțioase. Thiotepa MSN poate provoca apariția unui alt tip de cancer în viitor. Medicul dumneavoastră va discuta despre acest risc cu dumneavoastră.

Thiotepa MSN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă înainte de a vi se administra Thiotepa MSN. Nu trebuie să utilizați Thiotepa MSN în timpul sarcinii.

Atât femeile, cât și bărbații care utilizează Thiotepa MSN trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului. Bărbații nu trebuie să procreze în timpul tratamentului cu Thiotepa MSN și timp de un an după încetarea tratamentului.

Nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în lapte, la om. Ca măsură de precauție, femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu Thiotepa MSN.

Thiotepa MSN poate afecta fertilitatea la bărbați și femei. Pacienții de sex masculin trebuie să solicite sfaturi pentru conservarea spermei înainte de inițierea terapiei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există probabilitatea ca anumite reacții adverse la tiotepa, precum amețeală, dureri de cap și vedere încețoșată, să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Thiotepa MSN

Medicul dumneavoastră va calcula doza în funcție de greutatea sau de suprafața dumneavoastră corporală și de boala dumneavoastră.

Cum se administrează Thiotepa MSN

Thiotepa MSN se administrează de către un cadru medical calificat sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) după diluarea conținutului flaconului individual. Fiecare perfuzie va avea o durată de 2-4 ore.

Frecvența de administrare

Vi se vor administra perfuzii la fiecare 12 sau 24 de ore. Tratamentul poate avea o durată de până la 5 zile. Frecvența de administrare și durata tratamentului variază în funcție de boala dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Thiotepa MSN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse la terapia cu Thiotepa MSN sau la procedura de transplant pot include

- scăderea numărului de celule sanguine circulante (efectul prevăzut al medicamentului pentru a vă pregăti pentru perfuzia de transplant)
- infecție
- tulburări la nivelul ficatului incluzând blocarea unei vene hepatice
- grefa vă atacă organismul (boala grefă-contra-gazdă)

- complicații respiratorii

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic numărul de celule sanguine și valorile enzimelor hepatice pentru a detecta și trata aceste evenimente.

Reacțiile adverse la Thiotepa MSN pot să apară cu o anumită frecvență care este definită după cum urmează:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- predispoziție crescută la infecții
- stare de inflamație în întreg corpul (sepsis)
- număr scăzut de globule albe, trombocite și globule roșii (anemie)
- celulele transplantate vă atacă organismul (boala grefă-contra-gazdă)
- amețeală, dureri de cap, vedere încețoșată
- tremurături necontrolate ale corpului (convulsie)
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală (parestezie)
- pierdere parțială a capacității de deplasare și a mișcărilor corpului
- oprire a activității inimii
- greață, vărsături, diaree
- inflamații ale mucoasei gurii (mucozită)
- stomac, esofag, intestin iritabile
- inflamație a colonului
- lipsă a poftei de mâncare, apetit alimentar scăzut
- valoare mare a glucozei în sânge
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, descumare
- modificarea culorii pielii (a nu se confunda cu icterul – a se vedea mai jos)
- înroșirea pielii (eritem)
- căderea părului
- dureri de spate și dureri abdominale
- dureri musculare și articulare
- activitate electrică anormală a inimii (aritmie)
- inflamație a țesutului pulmonar
- ficat mărit
- funcție modificată a organelor
- blocarea unei vene de la nivelul ficatului (BVO – boală venoasă ocluzivă)
- îngălbenirea pielii și ochilor (icter)
- tulburări de auz
- obstrucție limfatică
- tensiune arterială mare
- valori crescute ale enzimelor hepatice, renale și digestive
- valori anormale ale electroliților din sânge
- creștere în greutate
- febră, stare de slăbiciune generală, frisoane
- sângerare (hemoragie)
- sângerări nazale
- umflare generală din cauza retenției de lichide (edem)
- durere sau inflamație la locul de injectare
- infecție a ochiului (conjunctivită)
- număr scăzut de celule din spermă
- sângerări vaginale
- absența ciclului menstrual (amenoree)
- pierderi de memorie
- încetinirea creșterii în greutate și înălțime
- disfuncție a vezicii urinare
- producție scăzută de testosteron
- producție scăzută de hormoni tiroidieni

- activitate redusă a glandei pituitare
- stare de confuzie

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate, confuzie
- bombare anormală în exterior a uneia din arterele cerebrale (anevrism intracranian)
- valori crescute ale creatininei
- reacții alergice
- ocluzia unui vas de sânge (embolie)
- tulburare de ritm cardiac
- scădere a funcției inimii
- funcție insuficientă a inimii și vaselor de sânge
- deficit de oxigen
- acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
- sângerări în plămâni
- oprire a activității plămânilor
- prezența sângelui în urină (hematurie) și insuficiență renală moderată
- inflamație a vezicii urinare
- disconfort la urinare și scăderea a eliminării de urină (disurie și oligurie)
- creșterea cantității de compuși cu azot în fluxul sanguin (creșterea azotului uremic - BUN)
- cataractă
- insuficiență hepatică
- hemoragie cerebrală
- tuse
- constipație și disconfort la nivelul stomacului
- obstrucție a intestinului
- perforație a stomacului
- modificări ale tonusului muscular
- lipsă evidentă de coordonare a mișcărilor musculare
- echimoze (vânătăi) cauzate de un număr scăzut de trombocite
- simptome de menopauză
- cancer (metastaze ale cancerelor primare)
- funcție cerebrală anormală
- infertilitate la bărbați și femei

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamația și exfolierea pielii (psoriazis eritrodermic)
- delir, nervozitate, halucinații, agitație
- ulcer gastro-intestinal
- inflamația țesutului muscular al inimii (miocardită)
- stare anormală a inimii (cardiomiopatie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- presiune crescută în arterele (vase de sânge) pulmonare (hipertensiune arterială pulmonară)
- afectare severă a pielii (de exemplu, leziuni severe, vezicule etc.) care pot implica întreaga suprafață a corpului și care poate fi chiar letală
- distrugerea a unei structuri a creierului (așa-numita substanță albă) care poate pune viața în pericol (leucoencefalopatie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentei dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thiotepa MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Thiotepa MSN după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

După reconstituire, produsul este stabil timp de 80 ore dacă se păstrează la 2°C -8°C.

După diluare, produsul este stabil timp de până la 48 de ore dacă se păstrează la 2°C -8°C și timp de până la 6 ore dacă se păstrează la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Thiotepa MSN

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este tiotepa. Un flacon conține 15 mg tiotepa. În urma reconstituirii, fiecare ml conține 10 mg tiotepa (10 mg/ml).

Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este tiotepa. Un flacon conține 100 mg tiotepa. În urma reconstituirii, fiecare ml conține 10 mg tiotepa (10 mg/ml).

Thiotepa MSN nu conține alte componente.

Cum arată Thiotepa MSN și conținutul ambalajului

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Thiotepa MSN este o pulbere liofilizată albă disponibilă într-un flacon din sticlă conținând 15 mg tiotepa.

Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Thiotepa MSN este o pulbere cristalină albă disponibilă într-un flacon din sticlă conținând 100 mg tiotepa.

Fiecare cutie din carton conține 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola,
PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Thiotepa Vivanta Generics 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Vivanta Generics 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Thiotepa MSN 15 mg powder for concentrate for solution for infusion Thiotepa MSN 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Republica Cehă	Thiotepa MSN
Ungaria	Thiotepa MSN 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Thiotepa MSN 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Croația	Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Polonia	Thiotepa MSN
România	Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Lituania	Thiotepa MSN 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Thiotepa MSN 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Letonia	Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Estonia	Thiotepa MSN
Slovenia	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovacia	Thiotepa MSN 15 mg Thiotepa MSN 15 mg

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Tiotepa

Citiți acest ghid înainte de prepararea și administrarea Thiotepa MSN.

1. PREZENTARE

Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Thiotepa MSN este disponibil sub formă de 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Thiotepa MSN este disponibil sub formă de 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Thiotepa MSN trebuie reconstituit și diluat înainte de administrare.

2. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA REZIDUURILOR ȘI ALTE INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE

Informații generale

Trebuie avute în vedere proceduri pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor antineoplazice. Toate procedurile de transfer impun respectarea strictă a tehnicilor aseptice, de preferat utilizarea unei hote de siguranță cu flux laminar vertical.

Ca în cazul altor compuși citotoxici, este necesară prudență în manipularea și prepararea soluțiilor de Thiotepa MSN pentru a evita contactul accidental cu pielea sau mucoasele. Se pot produce reacții locale asociate cu expunerea accidentală la tiotepa. De fapt, se recomandă utilizarea de mănuși de protecție la prepararea soluției perfuzabile. Dacă soluția de tiotepa intră accidental în contact cu pielea, se recomandă spălarea imediată a pielii cu săpun și apă din abundență. Dacă tiotepa intră accidental în contact cu mucoasele, acestea trebuie spălate cu apă din abundență.

Calcularea dozei de Thiotepa MSN

Thiotepa MSN se administrează în doze diferite, în asociere cu alte medicamente chimioterapice la pacienți înainte de transplantul convențional de celule precursor hematopoietice (HPCT) pentru afecțiuni hematologice sau tumori solide.

Dozele de Thiotepa MSN sunt raportate, la pacienți adulți, adolescenți și copii, în funcție de tipul de HPCT (cu celule autologe sau alogene) și de afecțiune.

Doze la adulți

HPCT CU CELULE AUTOLOGHE

Afecțiuni hematologice

Doza recomandată în afecțiunile hematologice variază de la 125 mg/m²/zi (3,38 mg/kg/zi) la 300 mg/m²/zi (8,10 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată între 2 și 4 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

LIMFOM

Doza recomandată variază de la 125 mg/m²/zi (3,38 mg/kg/zi) la 300 mg/m²/zi (8,10 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată între 2 și 4 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

LIMFOMUL SISTEMULUI NERVOS CENTRAL (SNC)

Doza recomandată este de 185 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 2 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 370 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

MIELOM MULTIPLU

Doza recomandată variază de la 150 mg/m²/zi (4,05 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

Tumori solide

Doza recomandată în cazul tumorilor solide variază de la 120 mg/m²/zi (3,24 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) divizată într-una sau două perfuzii zilnice, administrate între 2 și 5 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

CANCER MAMAR

Doza recomandată variază de la 120 mg/m²/zi (3,24 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată între 3 și 5 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

TUMORI SNC

Doza recomandată variază de la 125 mg/m²/zi (3,38 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) divizată într-una sau două perfuzii zilnice, administrate între 3 și 4 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

CANCER OVARIAN

Doza recomandată este de 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată în 2 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 500 mg/m² (13,51 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

TUMORI CU CELULE SEXUALE

Doza recomandată variază de la 150 mg/m²/zi (4,05 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (6,76 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

HPCT CU CELULE ALOGENE

Afecțiuni hematologice

Doza recomandată în afecțiunile hematologice variază de la 185 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) la 481 mg/m²/zi (13 mg/kg/zi) divizată într-una sau două perfuzii zilnice, administrate între 1 și 3 zile consecutiv înainte de HPCT alogenic cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 555 mg/m² (15 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

LIMFOM

Doza recomandată în cazul limfomului este de 370 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată în două perfuzii zilnice, administrate înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 370 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

MIELOM MULTIPLU

Doza recomandată este de 185 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 185 mg/m² (5 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

LEUCEMIE

Doza recomandată variază de la 185 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) la 481 mg/m²/zi (13 mg/kg/zi) divizată într-una sau două perfuzii zilnice, administrate între 1 și 2 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule alogene în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 555 mg/m² (15 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

TALASEMIE

Doza recomandată este de 370 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată în două perfuzii zilnice, administrate înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 370 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

Doze la copii și adolescenți

HPCT CU CELULE AUTOLOGE

Tumori solide

Doza recomandată în cazul tumorilor solide variază de la 150 mg/m²/zi (6 mg/kg/zi) la 350 mg/m²/zi (14 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată între 2 și 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 1050 mg/m² (42 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

TUMORI SNC

Doza recomandată variază de la 250 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) la 350 mg/m²/zi (14 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule autologe în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 1050 mg/m² (42 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

HPCT CU CELULE ALOGENE:

Afecțiuni hematologice

Doza recomandată în afecțiunile hematologice variază de la 125 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată într-una sau două perfuzii zilnice, administrate între 1 și 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule alogene în funcție de asocierea cu alte medicamente chimioterapice, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 375 mg/m² (15 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

LEUCEMIE

Doza recomandată este de 250 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată în două perfuzii zilnice, administrate înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 250 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

TALASEMIE

Doza recomandată variază de la 200 mg/m²/zi (8 mg/kg/zi) la 250 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată în două perfuzii zilnice, administrate înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 250 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

CITOPENIE REFRACTARĂ

Doza recomandată este de 125 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 3 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 375 mg/m² (15 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

AFECȚIUNI GENETICE

Doza recomandată este de 125 mg/m²/zi (5 mg/kg/zi) sub formă de perfuzie zilnică unică, administrată 2 zile consecutiv înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 250 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

ANEMIE DREPANOCITARĂ

Doza recomandată este de 250 mg/m²/zi (10 mg/kg/zi) divizată în două perfuzii zilnice, administrate înainte de HPCT cu celule alogene, fără a depăși doza cumulativă maximă totală de 250 mg/m² (10 mg/kg), pe durata întregului tratament de pregătire.

Reconstituire

Thiotepa MSN trebuie reconstituit cu 1,5 ml apă sterilă pentru preparate injectabile.

Utilizând o seringă prevăzută cu un ac, extrageți prin metode aseptice 1,5 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile.

Injectați conținutul seringii în flacon prin dopul de cauciuc.

Retrageți seringă și acul și omogenizați manual prin răsturnări repetate.

Trebuie să se utilizeze doar soluții incolore, fără macroparticule. Soluțiile reconstituite pot prezenta ocazional opalescență; cu toate acestea, se pot utiliza astfel de soluții.

Diluire suplimentară în punga de perfuzie

Soluția reconstituită este hipotonă și trebuie diluată și mai mult înainte de administrare, cu 500 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) (1000 ml dacă doza depășește 500 mg) sau cu un volum adecvat de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru a obține concentrația THIOTEPA MSN finală între 0,5 și 1 mg/ml

Administrare

Perfuzia cu Thiotepa MSN trebuie verificată vizual pentru a detecta eventuale macroparticule înainte de administrare. Soluțiile care conțin un precipitat trebuie eliminate.

Soluția perfuzabilă trebuie să fie administrată pacienților utilizând un set de perfuzie prevăzut cu un filtru în linie de 0,2 μm. Filtrarea nu modifică eficacitatea soluției.

Thiotepa MSN trebuie să se administreze prin metode aseptice sub formă de perfuzie cu durată de 2-4 ore la temperatura camerei (aproximativ 25°C) și în condiții normale de iluminat.

Înainte și după fiecare perfuzie, linia de cateter permanentă trebuie spălată cu aproximativ 5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%).

Eliminare

Thiotepa MSN este exclusiv de unică folosință.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.