

UPUTSTVO ZA LEK

Thiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

tiotepa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Thiotepa MSN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Thiotepa MSN
3. Kako se uzima lek Thiotepa MSN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Thiotepa MSN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Thiotepa MSN i čemu je namenjen

Lek Thiotepa MSN sadrži aktivnu supstancu tiotepa, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju alkilirajući agensi.

Tiotepa se koristi za pripremu pacijenata za transplantaciju koštane srži. Deluje tako što uništava ćelije koštane srži. Na taj način, omogućava transplantaciju novih ćelija koštane srži (hematopoetskih progenitornih ćelija), koje će omogućiti organizmu proizvodnju zdravih krvnih ćelija.

Thiotepa MSN se može koristiti kod odraslih, dece i adolescenata.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Thiotepa MSN

Lek Thiotepa MSN ne smete primati:

- ako ste alergični na tiotepu,
- ako ste trudni ili ako sumnjate na moguću trudnoću,
- ako dojite,
- ako primite vakcinu protiv žute groznice, vakcine sa živim virusima ili bakterijama.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Thiotepa MSN i ako imate:

- probleme sa jetrom ili bubrežima,
- probleme sa srcem ili plućima,
- epileptičke napade (epilepsiju) ili ako ste ih imali u prošlosti (ako se lečite fenitoinom ili fosfopenitoinom).

Tokom lečenja, moraćete redovno da radite analize krvi kako biste proverili broj krvnih ćelija jer tiotepa uništava ćelije koštane srži odgovorne za proizvodnju krvnih ćelija.

Dobićete antiinfektivne lekove za sprečavanje i lečenje infekcija.

Tiotepa može da izazove neku drugu vrstu raka u budućnosti. Lekar će sa Vama razgovarati o ovom riziku.

Drugi lekovi i Thiotepa MSN

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, **morate se** obratiti Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete koristiti lek Thiotepa MSN u trudnoći.

Za vreme terapije lekom Thiotepa MSN i muškarci i žene moraju koristiti efikasne metode kontracepcije. Muškarci ne treba da planiraju potomstvo tokom lečenja, kao ni u godini koja sledi nakon prekida lečenja.

Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčinom mleku. Kao mera opreza, žene ne smeju da doje tokom lečenja lekom Thiotepa MSN.

Tiotepa može da ošteti mušku i žensku plodnost. Pacijenti muškog pola treba da potraže savet o mogućnosti zamrzavanja sperme pre početka lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Verovatno je da neke neželjene reakcije tiotepe kao što su vrtoglavica, glavobolja i zamagljen vid mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko Vam se pojavi neka od navedenih neželjenih reakcija nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Thiotepa MSN

Lekar će izračunati dozu u skladu sa površinom Vašeg tela ili telesnom težinom i bolešću.

Kako se daje Thiotepa MSN

Lek Thiotepa MSN primenjuje zdravstveni radnik kao intravensku infuziju (kapi u venu) nakon razblaživanja sadržaja pojedinačne bočice. Svaka infuzija traje 2-4 sata.

Učestalost davanja

Infuzije ćete primati svakih 12 ili 24 sata. Lečenje može trajati i do 5 dana. Učestalost davanja leka i trajanje lečenja zavise od bolesti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva tiotepe ili postupka transplantacije mogu uključivati:

- smanjenje broja cirkulišućih ćelija krvi (željeni efekat leka kako bi Vas pripremio za infuziju za transplantaciju)
- infekcija
- poremećaji jetre, uključujući i opstrukciju jedne od vena jetre
- ćelije kalema napadaju telo (bolest kalema protiv domaćina)
- komplikacije u vezi sa disanjem.

Lekar će redovno određivati broj krvnih ćelija kao i enzime jetre kako bi otkrio i kontrolisao takve događaje.

Druga neželjena dejstva leka Thiotepa MSN, koja se mogu pojaviti sa određenim učestalostima, navedena su na sledeći način:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana sklonost infekcijama
- stanje zapaljenja koje uključuje celo telo (sepsa)
- smanjen broj belih krvnih ćelija, krvnih pločica i crvenih krvnih ćelija (anemija)
- transplantirane ćelije napadaju telo (bolest kalema protiv domaćina)
- vrtoglavica, glavobolja, zamućen vid
- nekontrolisani grčevi tela (konvulzije)
- osećaj trnjenja, bockanja ili utrnulosti (parestezije)
- delimični gubitak pokreta
- zastoj srca
- mučnina, povraćanje, proliv
- zapaljenje sluznice u ustima (mukozitis)
- iritacija želuca, jednjaka i creva
- zapaljenje debelog creva
- anoreksija, smanjen apetit
- visok nivo glukoze u krvi
- osip po koži, svrab, ljuštenje kože
- promene boje kože (ne treba zameniti sa žuticom - videti ispod)
- crvenilo kože (eritem)
- gubitak kose

- bol u trbuhu i bol u leđima, bol
- bol mišićima i zglobovima
- abnormalne električne aktivnosti srca (aritmija)
- upala plućnog tkiva
- uvećana jetra
- izmenjena funkcija organa
- opstrukcija jedne vene jetre (veno-okluzivna bolest)
- žutilo kože i očiju (žutica)
- oštećenje sluha
- začepljenje limfnih sudova
- visok krvni pritisak
- povećanje enzima jetre, bubrega i enzima probavnog sistema
- abnormalne vrednosti elektrolita u krvi
- povećanje telesne težine
- groznica, opšta slabost, groznica
- krvarenje (hemoragija)
- krvarenje iz nosa
- opšte oticanje zbog zadržavanja tečnosti (edem)
- bol ili upala na mestu primene infuzije
- infekcija oka (konjunktivitis)
- smanjen broj spermatozoida
- vaginalno krvarenje
- izostanak menstruacije (amenoreja)
- gubitak pamćenja
- kašnjenje u porastu telesne težine i visine
- poremećaj funkcije mokraćne bešike
- smanjeno stvaranje testosterona
- nedovoljno stvaranje hormona štitaste žlezde
- smanjena aktivnost žlezde hipofize
- stanje konfuzije (zbunjenosti)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anksioznost, konfuzija
- abnormalno ispušćenje prema spolja jedne od arterija mozga (intrakranijalna aneurizma)
- povišeni kreatinin
- alergijske reakcije
- začepljenje krvnih sudova (embolija)
- poremećaji srčanog ritma
- slabljenje srčane funkcije
- slabljenje kardiovaskularne funkcije
- nedostatak kiseonika
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem)
- plućno krvarenje
- otkazivanje pluća
- krv u mokraći (hematurija) i umereno oštećenje bubrega
- upala mokraćne bešike
- nelagodnost pri mokrenju i smanjena količina mokraće (dizurija i oligurija)
- povećanje količine azotnih jedinjenja u krvi
- katarakta
- slabljenje funkcije jetre
- krvarenje u mozgu
- kašalj
- zatvor i nadražen želudac
- opstrukcija creva
- perforacija želuca

- promena mišićnog tonusa
- nedostatak koordinacije mišićnih pokreta
- modrice zbog niskog broja krvnih pločica
- simptomi menopauze
- rak (druga primarna maligna bolest)
- abnormalan rad mozga
- muška i ženska neplodnost

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- upala i ljuštenje kože (eritrodermna psorijaza)
- delirijum, nervoza, halucinacije, uznemirenost
- čir u digestivnom sistemu
- upala mišićnog tkiva srca (miokarditis)
- abnormalno stanje srca (kardiomiopatija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povišen krvni pritisak u arterijama (krvnim sudovima) pluća (plućna arterijska hipertenzija)
- teško oštećenje kože (npr. teške lezije, plikovi itd.) koje može zahvatiti površinu celoga tela i čak može da bude opasno po život
- oštećenje dela mozga (tzv. bele mase) koje može biti i opasno po život (leukoencefalopatija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Thiotepa MSN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thiotepa MSN posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).
 Ne zamrzavati.

Nakon rekonstitucije, lek je stabilan 8 sati ako se čuva na 2°C - 8°C.

Nakon razblaživanja, lek je stabilan 24 sata ako se čuva na 2°C - 8°C, i 4 sata ako se čuva na 25°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek se mora odmah primeniti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Thiotepa MSN

- Aktivna supstanca je tiotepa. Jedna bočica praška sadrži 100 mg tiotepe. Nakon rekonstitucije, jedan mL sadrži 10 mg tiotepe (10 mg/mL).
- Lek Thiotepa MSN ne sadrži druge sastojke.

Kako izgleda lek Thiotepa MSN i sadržaj pakovanja

Lek Thiotepa MSN je beli kristalni prašak u staklenoj bočici koja sadrži 100 mg tiotepe. Svaka kutija sadrži 1 bočicu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,
Malta, Paola, KW20A Kordin Industrial
Park
MSN LABS EUROPE LIMITED, Malta,
Paola, KW20A, Corradino Park

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000462021 2023 od 12.11.2025.

.....
SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

UPUTSTVO ZA PRIPREMU

Thiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
tiotepa

Pročitajte ova uputstva pre pripreme i primene leka Thiotepa MSN.

1. OPIS LEKA

Lek Thiotepa MSN se nalazi u obliku 100 mg praška za koncentrat za rastvor za infuziju. Lek Thiotepa MSN se mora rekonstituisati i razblažiti pre primene.

2. POSEBNE MERE ZA ODLAGANJE I DRUGA RUKOVANJA LEKOM

Generalno

Moraju se pratiti postupci za pravilno rukovanje i odlaganje antikancerogenih lekova. Sve procedure prenosa zahtevaju striktno pridržavanje aseptičnih tehnika, po mogućstvu korišćenjem sigurnosne haube sa vertikalnim laminarnim protokom vazduha.

Kao i kod drugih citotoksičnih jedinjenja, potreban je oprez pri rukovanju i pripremi rastvora leka Thiotepa MSN, kako bi se izbegao slučajni dodir sa kožom ili sluznicama. Može doći do površinskih reakcija nakon slučajnog izlaganja tiotepi. Stoga se preporučuje upotreba rukavica prilikom pripreme rastvora za infuziju. Ako rastvor tiotepe slučajno dođe u dodir sa kožom, koža se mora odmah detaljno isprati sapunom i vodom. Ako tiotepa slučajno dođe u dodir sa sluznicama, moraju se obilno isprati vodom.

Izračunavanje doze leka Thiotepa MSN

Lek Thiotepa MSN se primenjuje u različitim dozama u kombinaciji sa drugim lekovima za hemioterapiju kod pacijenata pre konvencionalne transplantacije hematopoetskih progenitornih ćelija (HPCT), za hematološke bolesti ili solidne tumore.

Potrebno doziranje leka Thiotepa MSN kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata zavisi od tipa HPCT (autologna ili alogena) i od bolesti.

Doziranje kod odraslih pacijenata

AUTOLOGNA HPCT

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti je u rasponu od 125 mg/m²/dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m²/dan (8,10 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjeno tokom 2 do 4 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 900 mg/m² (24,32 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

LIMFOM

Preporučena doza je u rasponu od 125 mg/m²/dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m²/dan (8,10 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 2 do 4 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 900 mg/m² (24,32 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

LIMFOM CENTRALNOG NERVNOG SISTEMA (CNS)

Preporučena doza je 185 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 2 uzastopna dana pre autologne HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

MULTIPLI MIJELOM

Preporučena doza je u rasponu od 150 mg/m²/dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 3 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m² (20,27 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

Solidni tumori

Preporučena doza kod solidnih tumora je u rasponu od 120 mg/m²/dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) podeljena u jednu ili dve dnevne infuzije, primenjene tokom 2 do 5 uzastopnih dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 800 mg/m² (21,62 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

RAK DOJKE

Preporučena doza je u rasponu od 120 mg/m²/dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 3 do 5 uzastopnih dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 800 mg/m² (21,62 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

TUMORI CNS-a

Preporučena doza je u rasponu od 125 mg/m²/dan (3,38 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) podeljena u jednu ili dve dnevne infuzije, primenjene tokom 3 do 4 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m² (20,27 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

RAK JAJNIKA

Preporučena doza je 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 2 uzastopna dana pre autologne HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 500 mg/m² (13,51 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

TUMORI GERMINATIVNIH ĆELIJA

Preporučena doza je u rasponu od 150 mg/m²/dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 3 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m² (20,27 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

ALOGENA HPCT

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti je u rasponu od 185 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m²/dan (13 mg/kg/dan) podeljena u jednu ili dve dnevne infuzije, primenjene tokom 1 do 3 uzastopna dana pre alogene HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 555 mg/m² (15 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

LIMFOM

Preporučena doza je 370 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u dve dnevne infuzije pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

MULTIPLI MIJELOM

Preporučena doza je 185 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 185 mg/m² (5 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

LEUKEMIJA

Preporučena doza je u rasponu od 185 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m²/dan (13 mg/kg/dan) podeljena u jednu ili dve dnevne infuzije, primenjene tokom 1 do 2 uzastopna

dana pre alogene HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 555 mg/m² (15 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

TALASEMIJA

Preporučena doza je 370 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u dve dnevne infuzije primenjene pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

Doziranje kod pedijatrijskih pacijenata

AUTOLOGNA HPCT

Solidni tumori

Preporučena doza je u rasponu od 150 mg/m²/dan (6 mg/kg/dan) do 350 mg/m²/dan (14 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 2 do 3 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 1 050 mg/m² (42 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

TUMORI CNS-a

Preporučena doza je u rasponu od 250 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) do 350 mg/m²/dan (14 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 3 uzastopna dana pre autologne HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 1 050 mg/m² (42 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

ALOGENA HPCT

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti je u rasponu od 125 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u jednu ili dve dnevne infuzije, primenjene tokom 1 do 3 uzastopna dana pre alogene HPCT u zavisnosti od kombinacije sa drugim lekovima za hemioterapiju, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 375 mg/m² (15 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

LEUKEMIJA

Preporučena doza je 250 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u dve dnevne infuzije primenjene pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

TALASEMIJA

Preporučena doza je u rasponu od 200 mg/m²/dan (8 mg/kg/dan) do 250 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u dve dnevne infuzije, primenjene pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

REFRAKTORNA CITOPENIJA

Preporučena doza je 125 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 3 uzastopna dana pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze 375 mg/m² (15 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

GENETSKE BOLESTI

Preporučena doza je 125 mg/m²/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, primenjenoj tokom 2 uzastopna dana pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze 250 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

ANEMIJA SRPASTIH ČELIJA

Preporučena doza je 250 mg/m²/dan (10 mg/kg/dan) podeljena u dve dnevne infuzije primenjene pre alogene HPCT, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m² (10 mg/kg), tokom celokupnog kondicionog režima.

Rekonstitucija

Thiotepa se mora rekonstituisati sa 10 mL sterilne vode za injekcije.

Koristeći špric sa pričvršćenom iglom, aseptički izvucite 10 mL vode za injekcije.

Ubrizgajte sadržaj šprica u bočicu kroz gumeni čep.

Uklonite špric i iglu i ručno promešajte tako da bočicu više puta preokrenete.

Samo bezbojni rastvori bez čestica se smeju primeniti. Rekonstituisani rastvori ponekad mogu pokazivati opalescenciju. I takvi rastvori se smeju primenjivati.

Dodatno razblaživanje u infuzijskoj kesi

Rekonstituisani rastvor je hipotoničan i mora se pre primene dalje razblažiti u 500 mL rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%) za injekcije (1 000 mL ako je doza veća od 500 mg) ili u odgovarajućem volumenu natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%) kako bi se dobila konačna koncentracija tiotepe između 0,5 i 1 mg/mL.

Primena

Rastvor za infuziju tiotepe se mora vizuelno pregledati pre primene da ne sadrži čestice. Rastvore koji sadrže talog treba baciti.

Rastvor za infuziju se mora primeniti pacijentu putem seta za infuziju koji je opremljen linijskim filterom od 0,2 µm. Filtriranje ne menja efikasnost rastvora.

Thiotepa MSN se mora aseptički primeniti putem infuzije u trajanju od 2-4 sati na sobnoj temperaturi (oko 25°C) i u uobičajenim uslovima osvetljenja.

Pre i posle svake infuzije, potrebno je isprati trajni kateter sa približno 5 mL rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%) za injekcije.

Odlaganje

Thiotepa je isključivo za jednokratnu primenu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.