Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
tiotepa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tiotepa MSN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tiotepa MSN
3. Kako primjenjivati lijek Tiotepa MSN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tiotepa MSN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tiotepa MSN i za što se koristi

Tiotepa MSN sadrži djelatnu tvar tiotepu, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju alkilirajući agensi.

Tiotepa MSN se koristi za pripremu bolesnika za transplantaciju koštane srži. Djeluje uništavajući stanice koštane srži. Na taj način, omogućuje transplantaciju novih stanica koštane srži (hematopoetske progenitorne stanice), koje će pak omogućiti tijelu proizvodnju zdravih krvnih stanica.

Tiotepa MSN se može koristiti u odraslih, djece i adolescenata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tiotepa MSN

Nemojte primjenjivati lijek Tiotepa MSN
- ako ste alergični na tiotepu,
- ako ste trudni ili ako sumnjate na moguću trudnoću,
- ako dojite,
- ako primate cjepivo protiv žute groznice, cjepiva sa živim virusima ili bakterijama.

Upozorenja i mjere opreza
Obavijestite liječnika ako imate:
- probleme s jetrom ili bubrezima,
- probleme sa srcem ili plućima,
- napadaje (epilepsiju), ili ako ste ih imali u prošlosti (ako se liječite s fenitoinom ili fosfofenitoinom).

Tijekom liječenja, morat ćete vršiti redovite krvne pretrage kako biste provjerili broj krvnih stanica jer Tiotepa MSN uništava stanice koštane srži odgovorne za proizvodnju krvnih stanica.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Dobit ćete antiinfektivne lijekove za sprječavanje i liječenje infekcija.

Tiotepa MSN može izazvati neku drugu vrstu raka u budućnosti. Liječnik će s Vama raspraviti taj rizik.

Drugi lijekovi i Tiotepa MSN
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete koristiti lijek Tiotepa MSN u trudnoći.

Za vrijeme terapije lijekom Tiotepa MSN i muškarci i žene moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije. Muškarcima se ne preporučuje da začnu dijete tijekom liječenja lijekom Tiotepa MSN te u godini koja slijedi nakon prestanka liječenja.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčinom mlijeku. Kao mjera predostrožnosti, žene ne smiju dojiti tijekom liječenja lijekom Tiotepa MSN.

Tiotepa MSN može oštetiti mušku i žensku plodnost. Bolesnicima muškog spola preporučuje posavjetovati se o očuvanju sperme prije početka terapije.

Upravljanje vozilima i strojevima
Vjerojatno je da neke nuspojave tiotepe kao što su omaglica, glavobolja i zamagljen vid mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako se one pojave kod Vas, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati lijek Tiotepa MSN

Liječnik će izračunati dozu, ovisno o Vašoj površini tijela ili težini i bolesti.

Kako se daje Tiotepa MSN
Lijek Tiotepa MSN primjenjuje zdravstveni radnik kao intravensku infuziju (kapanje u venu) nakon razrjeđivanja pojedinačne bočice. Svaka infuzija traje 2-4 sata.

Učestalost davanja
Infuzije ćete dobivati svakih 12 ili 24 sata. Liječenje može trajati i do 5 dana. Učestalost davanja lijeka i trajanje liječenja ovise o bolesti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave terapije lijekom Tiotepa MSN ili postupka transplantacije mogu uključivati:
- smanjenje broja cirkulirajućih krvnih stanica (željeni učinak lijeka kako bi Vas pripremio za infuziju za transplantaciju)
- infekciju
- poremećaje jetre, uključujući i opstrukciju jedne od vena jetre
- stanice presatka napadaju tijelo (bolest presatka protiv domaćina)
- dišne komplikacije

Liječnik će redovito nadgledati broj krvnih stanica kao i enzime jetre kako bi otkrio i kontrolirao takve događaje.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Do nuspojava lijeka Tiotepa MSN može doći s određenim učestalostima, koje su definirane kako slijedi:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- povećana sklonost infekcijama
- stanje upale koja uključuje cijelo tijelo (sepsa)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, krvnih pločica i crvenih krvnih stanica (anemija)
- transplantirane stanice napadaju tijelo (bolest presatka protiv domaćina)
- omaglica, glavobolja, zamagljen vid
- nekontrolirani grčevi tijela (konvulzije)
- osjećaj trnaca, bockanja i utrnulosti (parestezije)
- djelomični gubitak pokreta
- zastoj srca
- mučnina, povraćanje, proljev
- upala sluznice u ustima (mukozitis)
- iritacija želuca, jednjaka i crijeva
- upala debelog crijeva
- anoreksija, smanjen apetit
- visoka razina glukoze u krvi
- osip, svrbež, ljuštenje
- promjene boje kože (ne treba miješati sa žuticom – vidjeti dolje)
- crvenilo kože (eritem)
- gubitak kose
- bol u trbuhu i bol u leđima, bol
- bol mišića i u zglobovima
- abnormalne električne aktivnosti srca (aritmija)
- upala plućnog tkiva
- povećana jetra
- izmijenjena funkcija organa
- opstrukcija jedne vene jetre (venska okluzivna bolest)
- žutilo kože i očiju (žutica)
- oštećenje sluha
- začepljenje limfnih žila
- visoki krvni tlak
- povećanje jetrenih, bubrežnih i enzima probavnog trakta
- abnormalne vrijednosti elektrolita u krvi
- povećanje tjelesne težine
- groznica, opća slabost, zimica
- krvarenje (hemoragija)
- krvarenje iz nosa
- opće oticanje zbog zadržavanja tekućine (edem)
- bol ili upala na mjestu ubrizgavanja
- infekcija oka (konjuktivitis)
- smanjen broj spermija
- vaginalno krvarenje
- izostanak menstruacije (amenoreja)
- gubitak pamćenja
- kašnjenje u porastu tjelesne težine i visine
- poremećaj funkcije mokraćnog mjehura
- smanjeno stvaranje testosterona
- nedovoljno stvaranje hormona štitnjače
- smanjena aktivnost žlijezde hipofize
- stanje smetenosti

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- tjeskoba, smetenost
- abnormalno ispupčenje prema van jedne od arterija mozga (intrakranijska aneurizma)
- povišeni kreatinin
- alergijske reakcije
- začepljenje krvnih žila (embolija)
- poremećaji srčanog ritma
- slabljenje srčane funkcije
- slabljenje kardiovaskularne funkcije
- nedostatak kisika
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- plućno krvarenje
- otkazivanje pluća
- krv u mokraći (hematurija) i umjereno oštećenje bubrega
- upala mokraćnog mjehura
- nelagoda pri mokrenju i smanjena količina mokraće (dizurija i oligurija)
- povećanje količine dušičnih spojeva u krvi
- katarakta
- slabljenje jetrene funkcije
- moždano krvarenje
- kašalj
- zatvor i nadražen želudac
- crijevna opstrukcija
- puknuće želuca
- promjena mišićnog tonusa
- nedostatak koordinacije mišićnih pokreta
- modrice zbog niskog broja trombocita
- simptomi menopauze
- rak (druga primarna zloćudna bolest)
- abnormalan rad mozga
- muška i ženska neplodnost

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- upala i ljuštenje kože (eritrodermička psorijaza)
- delirij, nervoza, halucinacije, uznemirenost
- čir u probavnom sustavu
- upala mišićnog tkiva srca (miokarditis)
- abnormalno stanje srca (kardiomiopatija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- povišen krvni tlak u arterijama (krvnim žilama) pluća (plućna arterijska hipertenzija)
- teško oštećenje kože (npr. teške lezije, mjehuri itd.) koje može zahvatiti površinu cijeloga tijela te čak biti opasno po život
- oštećenje dijela mozga (tzv. bijele tvari) koje može biti i opasno po život (leukoencefalopatija)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

5. Kako čuvati lijek Tiotepa MSN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

Nakon rekonstitucije, lijek je stabilan tijekom 8 sati ako se čuva na 2°C – 8°C.

Nakon razrjeđivanja, lijek je stabilan do 24 sata ako se čuva na 2°C – 8°C te do 4 sata ako se čuva na temperaturi od 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tiotepa MSN sadrži

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
- Djelatna tvar je tiotepa. Jedna bočica sadrži 15 mg tiotepe. Nakon rekonstitucije, svaki ml sadrži 10 mg tiotepe (10 mg/ml).

Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
- Djelatna tvar je tiotepa. Jedna bočica sadrži 100 mg tiotepe. Nakon rekonstitucije, svaki ml sadrži 10 mg tiotepe (10 mg/ml).

- Tiotepa MSN ne sadrži druge sastojke.

Kako Tiotepa MSN izgleda i sadržaj pakiranja

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN je bijeli liofilizirani prašak u staklenoj bočici koja sadrži 15 mg tiotepe.

Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN je bijeli liofilizirani prašak u staklenoj bočici koja sadrži 100 mg tiotepe.

Svaka kutija sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

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

H A L M E D
10 - 06 - 2025
O D O B R E N O

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Njemačka	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
Češka	Thiotepa MSN
Poljska	Thiotepa MSN
Bugarska	Тиотепа MSN 15 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Тиотепа MSN 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Hrvatska	Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Mađarska	Thiotepa MSN 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Thiotepa MSN 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Litva	Thiotepa MSN 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Thiotepa MSN 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Latvija	Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa MSN 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Estonija	Thiotepa MSN

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Rumunjska	Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Thiotepa MSN 15 mg Thiotepa MSN 100 mg
Slovenija	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

UPUTE ZA PRIPREMU

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
tiotepa

Pročitajte ove upute prije pripreme i primjene lijeka Tiotepa MSN.

1. OPIS LIJEKA

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN dolazi u obliku 15 mg praška za koncentrat za otopinu za infuziju.
Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Tiotepa MSN dolazi u obliku 100 mg praška za koncentrat za otopinu za infuziju.

Tiotepa MSN mora biti rekonstruirana i razrijeđena prije primjene.

2. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Općenito
Moraju se slijediti postupci za pravilno rukovanje i odlaganje antitumorskih lijekova. Svi postupci za prijenos zahtijevaju strogo pridržavanje aseptičkih tehnika, po mogućnosti koristeći sigurnosni kabinet s okomitim laminarnim protokom zraka.
Kao i kod drugih citotoksičnih spojeva, potreban je oprez pri rukovanju i pripremi otopina Tiotepa MSN, kako bi se izbjegao slučajan dodir s kožom ili sluznicama. Može doći do površinskih reakcija nakon slučajnog izlaganja tiotepi. Stoga se preporučuje uporaba rukavica prilikom pripreme otopine za infuziju. Ako otopina tiotepe slučajno dođe u dodir s kožom, koža se mora odmah temeljito oprati sa sapunom i vodom. Ako tiotepa slučajno dođe u dodir sa sluznicama, one se moraju temeljito isprati s vodom.

H A L M E D
10 - 06 - 2025
O D O B R E N O

Izračunavanje doze lijeka Tiotepa MSN
Tiotepa MSN se primjenjuje u različitim dozama u kombinaciji s drugim kemoterapeutskim lijekovima kod bolesnika prije konvencionalne transplantacije hematopoetskih matičnih stanica (TKMS) za hematološke bolesti ili solidne tumore.
Potrebno doziranje lijeka Tiotepa MSN kod odraslih i pedijatrijskih bolesnika ovisi o tipu TKMS (autologne ili alogena) i o bolesti.

Doziranje u odraslih bolesnika

AUTOLOGNA TKMS

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti je u rasponu od 125 mg/m^2/dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m^2/dan (8,10 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 do 4 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 900 mg/m^2 (24,32 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.
LIMFOM
Preporučena doza kreće se u rasponu od 125 mg/m^2/dan (3,38 mg/kg/dan) do 300 mg/m^2/dan (8,10 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 do 4 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 900 mg/m^2 (24,32 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.
LIMFOM SREDIŠNJEG ŽIVČANOG SUSTAVA (CNS)
Preporučena doza je 185 mg/kg/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 uzastopna dana prije autologne TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.
MULTIPLI MIJELOM
Preporučena doza kreće se u rasponu od 150 mg/m^2/dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 3 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

Solidni tumori

Preporučena doza kod solidnih tumora kreće se u rasponu od 120 mg/m^2/dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) podijeljena u jednu ili dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju tijekom 2 do 5 uzastopnih dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 800 mg/m^2 (21,62 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.
RAK DOJKE
Preporučena doza kreće se u rasponu od 120 mg/m^2/dan (3,24 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 3 do 5 uzastopnih dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 800 mg/m^2 (21,62 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.
TUMORI CNS-a
Preporučena doza kreće se u rasponu od 125 mg/m^2/dan (3,38 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) podijeljena u jednu ili dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju tijekom 3 do 4 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg), tijekom cijelog

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

pripremnog liječenja.

RAK JAJNIKA

Preporučena doza je 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 uzastopna dana prije autologne TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 500 mg/m^2 (13,51 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

TUMORI ZAMETNIH STANICA

Preporučena doza kreće se u rasponu od 150 mg/m^2/dan (4,05 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (6,76 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 3 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

ALOGENA TKMS

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti kreće se u rasponu od 185 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m^2/dan (13 mg/kg/dan) podijeljena u jednu ili dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju tijekom 1 do 3 uzastopna dana prije alogene TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 555 mg/m^2 (15 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

LIMFOM

Preporučena doza je 370 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u dvije dnevne infuzije prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

MULTIPLI MIJELOM

Preporučena doza je 185 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 185 mg/m^2 (5 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

LEUKEMIJA

Preporučena doza kreće se u rasponu od 185 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) do 481 mg/m^2/dan (13 mg/kg/dan) podijeljena u jednu ili dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju tijekom 1 do 2 uzastopna dana prije alogene TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 555 mg/m^2 (15 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

TALASEMIJA

Preporučena doza je 370 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u dvije dnevne infuzije koje se primjenjuju prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 370 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

Doziranje u pedijatrijskih bolesnika

AUTOLOGNA TKMS

Solidni tumori

Preporučena doza kreće se u rasponu od 150 mg/m^2/dan (6 mg/kg/dan) do 350 mg/m^2/dan (14 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 do 3 uzastopna dana prije autologne TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 1050 mg/m^2 (42 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

TUMORI CNS-a

Preporučena doza kreće se u rasponu od 250 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) do 350 mg/m^2/dan (14 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 3 uzastopna dana prije autologne

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 1050 mg/m^2 (42 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

ALOGENA TKMS

Hematološke bolesti

Preporučena doza kod hematoloških bolesti kreće se u rasponu od 125 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u jednu ili dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju tijekom 1 do 3 uzastopna dana prije alogene TKMS ovisno o kombinaciji s drugim kemoterapijskim lijekovima, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 375 mg/m^2 (15 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

LEUKEMIJA

Preporučena doza je 250 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u dvije dnevne infuzije koje se primjenjuju prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

TALASEMIJA

Preporučena doza kreće se u rasponu od 200 mg/m^2/dan (8 mg/kg/dan) do 250 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u dvije dnevne infuzije, koje se primjenjuju prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

REFRAKTORNA CITOPENIJA

Preporučena doza je 125 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 3 uzastopna dana prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze 375 mg/m^2 (15 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

GENETSKE BOLESTI

Preporučena doza je 125 mg/m^2/dan (5 mg/kg/dan) u jednoj dnevnoj infuziji, koja se primjenjuje tijekom 2 uzastopna dana prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze 250 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

ANEMIJA SRPASTIH STANICA

Preporučena doza je 250 mg/m^2/dan (10 mg/kg/dan) podijeljena u dvije dnevne infuzije koje se primjenjuju prije alogene TKMS, bez prekoračenja ukupne maksimalne kumulativne doze od 250 mg/m^2 (10 mg/kg), tijekom cijelog pripremnog liječenja.

Rekonstitucija

Tiotepa MSN 15 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Tiotepa MSN se mora rekonstituirati s 1,5 ml sterilne vode za injekcije.
Koristeći štrcaljku s pričvršćenom iglom, aseptički izvucite 1,5 ml vode za injekcije.

Tiotepa MSN 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Tiotepa MSN se mora rekonstituirati s 10 ml sterilne vode za injekcije.
Koristeći štrcaljku s pričvršćenom iglom, aseptički izvucite 10 ml vode za injekcije.

Ubrizgajte sadržaj štrcaljke u bočicu kroz gumeni čep.
Uklonite špricu i iglu te ručno promiješajte tako da bočicu više puta preokrenete.

Rekonstituirane otopine mogu povremeno pokazivati opalescenciju ili male aglomerirane polimerizirane čestice zbog polimerizacije tiotepe, što je intrinzično svojstvo ovog lijeka, takve se otopine i dalje mogu koristiti za daljnje razrjeđivanje u infuzijskoj vrećici.

Daljnje razrjeđenje u infuzijskoj vrećici

Rekonstituirana otopina je hipotonična i mora se prije primjene dalje razrijediti u 500 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije (1000 ml ako je doza veća od 500 mg) ili u prikladnom volumenu natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) kako bi se dobila konačna koncentracija lijeka Tiotepa

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

MSN između 0,5 i 1 mg/ml.

Primjena
Tiotepa MSN otopinu za infuziju treba vizualno pregledati prije primjene na prisustvo čestica. Intenzitet opalescencije ili aglomeracije čestica drastično će se smanjiti i nestati pri daljnjem koraku razrjeđivanja u infuzijskoj vrećici, što ukazuje da se ne radi o stranim česticama. Otopine koje sadrže talog treba baciti. Otopina za infuziju se mora primijeniti u bolesnika putem seta za infuziju koji je opremljen linijskim filtrom od 0,2 µm. Filtriranje ne mijenja djelotvornost otopine.

Tiotepa MSN se mora aseptički primijeniti putem infuzije u trajanju od 2-4 sata na sobnoj temperaturi (oko 25°C) i u uobičajenim uvjetima osvjetljenja.

Prije i nakon svake infuzije, isperite trajni kateter s približno 5 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije.

Zbrinjavanje
Tiotepa MSN je isključivo za jednokratnu uporabu.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

H A L M E D
10 - 06 - 2025
O D O B R E N O