

Písomná informácia pre používateľa

Thiotepa MSN 15 mg Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

tiotepa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Thiotepa MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Thiotepa MSN
3. Ako používať liek Thiotepa MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Thiotepa MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thiotepa MSN a na čo sa používa

Thiotepa MSN obsahuje liečivo tiotepu, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných alkylačné látky.

Thiotepa MSN sa používa na prípravu pacientov na transplantáciu kostnej drene. Účinkuje tak, že ničí bunky kostnej drene. To umožní transplantáciu nových buniek kostnej drene (hematopoetické progenitorové bunky), ktorá následne umožní tvorbu zdravých krvných buniek v tele.

Thiotepa MSN sa môže používať u dospelých, detí a dospievajúcich.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Thiotepa MSN

Nepoužívajte liek Thiotepa MSN

- ak ste alergický na tiotepu,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak podstupujete očkovanie proti žltej zimnici, očkovanie vakcínami obsahujúcimi živé vírusy alebo baktérie.

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára, ak máte:

- problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- problémy so srdcom alebo s pľúcami,
- záchvaty/kríče (epilepsiu) alebo ak ste ich mali v minulosti (ak sa liečite fenytoínom alebo fosfenytoínom).

Keďže Thiotepa MSN ničí bunky kostnej drene zodpovedné za tvorbu krvných buniek, počas liečby vám budú pravidelne robiť vyšetrenie krvi na kontrolu krvného obrazu.

Kvôli prevencii a liečbe infekcií vám podajú lieky proti infekcii.

Thiotepa MSN môže v budúcnosti spôsobiť iný typ rakoviny. Váš lekár sa s vami porozpráva o tomto riziku.

Iné lieky a Thiotepa MSN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať liek Thiotepa MSN. Thiotepa MSN sa nesmie používať počas tehotenstva.

Ženy používajúce liek Thiotepa MSN musia počas liečby a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby používať účinné metódy antikoncepcie. Muži nemajú počas liečby liekom Thiotepa MSN a rok po jej ukončení splodiť dieťa.

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka. Ženy v rámci preventívneho opatrenia nesmú počas liečby liekom Thiotepa MSN dojčiť.

Thiotepa MSN môže poškodiť plodnosť mužov a žien. Pacienti mužského pohlavia by sa mali pred začatím liečby informovať o konzervácii spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je pravdepodobné, že určité nežiaduce reakcie na tiotepu, ako sú závraty, bolesť hlavy a rozmazané videnie, by mohli ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať liek Thiotepa MSN

Váš lekár vám vypočíta dávku podľa povrchu vášho tela alebo hmotnosti a podľa vášho ochorenia.

Ako sa Thiotepa MSN podáva

Liek Thiotepa MSN podáva vyškolený zdravotnícky pracovník ako intravenóznú infúziu (po kvapkách do žily) po zriedení jednotlivéj injekčnej liekovky. Každá infúzia bude trvať 2 – 4 hodiny.

Častosť podávania

Vašu infúziu dostanete každých 12 alebo 24 hodín. Liečba môže trvať až 5 dní. Častosť podávania a dĺžka trvania liečby závisia od vášho ochorenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Thiotepa MSN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najväčšie vedľajšie účinky lieku Thiotepa MSN alebo transplantáčného zákroku môžu zahŕňať

- zníženie počtu krvných buniek v obehu (zámerný účinok lieku ako príprava na infúziu transplantátu)
- infekciu

- poruchy pečene vrátane upchatia pečenej žily
- štep napadne vaše telo (reakcia štep verzus hostiteľ)
- dýchacie komplikácie

Váš lekár bude pravidelne sledovať váš krvný obraz a pečenevé enzýmy, aby zaznamenal tieto udalosti a liečil ich.

Vedľajšie účinky lieku Thiotepe MSN sa môžu vyskytnúť s určitou častotou, ktorá je určená nasledovne:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená náchylnosť na infekciu
- zápalový stav celého tela (sepsa)
- znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek (anémia)
- transplantované bunky napadnú vaše telo (reakcia štep verzus hostiteľ)
- závraty, bolesť hlavy, rozmazané videnie
- nekontrolovateľný tras celého tela (kŕč)
- pocit mravčenia, pichania alebo znecitlivenia (parestézia)
- čiastočná strata pohyblivosti
- zastavenie srdca
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- zápal sliznice úst (mukozitída)
- podráždený žalúdok, pažerák, črevá
- zápal hrubého čreva
- nechutenstvo, znížená chuť do jedla
- vysoká hladina glukózy v krvi
- kožná vyrážka, svrbenie, olupovanie kože
- porucha sfarbenia kože (nemýliť si so žltackou – pozri nižšie)
- sčervenanie kože (erytém)
- vypadávanie vlasov
- bolesť chrbta a brucha, bolesť
- bolesť svalov a kĺbov
- neobvyklá elektrická aktivita srdca (arytmia)
- zápal pľúcneho tkaniva
- zväčšená pečeň
- zmenená funkcia orgánov
- upchatie pečenej žily (venookluzívne ochorenie, VOD)
- zožltnutie kože a očí (žltacka)
- porucha sluchu
- lymfatická obštrukcia (upchatie)
- vysoký krvný tlak
- zvýšená hladina pečenevých, obličkových a tráviacich enzýmov
- neobvyklá hladina elektrolytov v krvi
- prírastok hmotnosti
- horúčka, celková slabosť, zimnica
- krvácanie (hemorágia)
- krvácanie z nosa
- celkový opuch v dôsledku zadržiavania tekutín (edém)
- bolesť alebo zápal v mieste podania injekcie
- infekcia oka (konjunktivitída)
- znížený počet spermií
- krvácanie z pošvy
- neprítomnosť menštruácie (amenorea)

- strata pamäti
- spomalené priberanie na hmotnosti a spomalený rast
- porucha funkcie močového mechúra
- nedostatočná tvorba testosterónu
- nedostatočná tvorba hormónu štítnej žľazy
- nedostatočná funkcia podmozgovej žľazy
- stav zmätenosti

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- úzkosť, zmätenosť
- neobvyklé vydutie jednej z tepien v mozgu (intrakraniálna aneuryzma)
- zvýšená hladina kreatinínu
- alergické reakcie
- upchatie krvnej cievy (embólia)
- porucha srdcového rytmu
- srdcová nedostatočnosť
- srdcovocievna nedostatočnosť
- nedostatok kyslíka
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém)
- krvácanie do pľúc
- zastavenie dýchania
- krv v moči (hematúria) a stredne závažná nedostatočnosť obličiek
- zápal močového mechúra
- nepríjemný pocit pri močení a znížené množstvo moču (dysúria a oligúria)
- zvýšené množstvo dusíkatých látok v krvnom obeh (zvýšenie močovinového dusíka v krvi, BUN)
- sivý očný zákal (katarakta)
- nedostatočnosť pečene
- krvácanie do mozgu
- kašeľ
- zápcha a podráždený žalúdok
- upchatie čreva
- perforácia (prederavenie) žalúdka
- zmeny svalového napätia
- ťažká nedostatočná koordinácia pohybu svalov
- modriny v dôsledku nízkeho počtu krvných doštičiek
- menopauzálne príznaky
- rakovina (ďalšie primárne malignity)
- neobvyklá funkcia mozgu
- neplodnosť mužov a žien

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal a olupovanie kože (erytrodermická psoriáza)
- delírium, nervozita, halucinácie, chorobný nepokoj
- vred žalúdka a čreva
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- neobvyklý stav srdca (kardiomyopatia)

Neznáme (z dostupných údajov)

- zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc (pľúcna artériová hypertenzia)
- závažné poškodenie kože (napr. závažné lézie, pľuzgiere atď.), s možným výskytom na celom povrchu tela, čo môže byť aj život ohrozujúce
- poškodenie časti mozgu (tzv. bielej hmoty), čo môže byť aj život ohrozujúce (leukoencefalopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Thiotepa MSN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte liek Thiotepa MSN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Po rekonštitúcii je liek stabilný počas 8 hodín, keď sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C.

Po zriedení je liek stabilný počas 24 hodín, keď sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C a počas 4 hodín, keď sa uchováva pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thiotepa MSN obsahuje

Thiotepa MSN 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

- Liečivo je tiotepa. Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tiotepy. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml 10 mg tiotepy (10 mg/ml).

Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

- Liečivo je tiotepa. Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg tiotepy. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml 10 mg tiotepy (10 mg/ml).
- Thiotepa MSN neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Thiotepa MSN a obsah balenia

Thiotepa MSN 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN je biely lyofilizovaný prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke s obsahom 15 mg tiotepy.

Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN je biely lyofilizovaný prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke s obsahom 100 mg tiotepy.

Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Тиотепа MSN 15 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Тиотепа MSN 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Chorvátsko	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Česká republika	Thiotepa MSN
Estonsko	Thiotepa MSN
Litva	Thiotepa MSN 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Thiotepa MSN 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lotyšsko	Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa MSN 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Maďarsko	Thiotepa MSN 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Thiotepa MSN 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Německo	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
Polsko	Thiotepa MSN
Rumunsko	Thiotepa MSN 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Thiotepa MSN 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Thiotepa MSN 15 mg Thiotepa MSN 100 mg
Slovinsko	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

NÁVOD NA PRÍPRAVU

Thiotepa MSN 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
tiotepa

Pred prípravou a podávaním lieku Thiotepa MSN si prečítajte tento návod.

1. BALENIE

Thiotepa MSN 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN sa dodáva ako 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok.

Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN sa dodáva ako 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok.

Thiotepa MSN sa pred podaním musí rekonštituovať a zriediť.

2. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU A INÉ ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM

Všeobecné

Je potrebné vziať do úvahy postup na vhodné zaobchádzanie a likvidáciu protirakovinových liekov. Všetky úkony súvisiace s prenosom si vyžadujú prísne dodržiavanie aseptických techník, prednostne použitie digestora s vertikálnym laminárnym prúdením.

Podobne ako pri iných cytotoxických zlúčeninách, pri zaobchádzaní a príprave roztokov lieku Thiotepa MSN je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu s kožou alebo so sliznicami. Môžu sa vyskytnúť lokálne reakcie spojené s náhodnou expozíciou tiotepe. Pri príprave infúzneho roztoku sa preto odporúča používať rukavice. Ak dôjde k náhodnému kontaktu roztoku tiotepy s kožou, koža sa musí ihneď dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak dôjde k náhodnému kontaktu tiotepy so sliznicami, sliznice sa musia dôkladne opláchnuť vodou.

Výpočet dávky lieku Thiotepa MSN

Liek Thiotepa MSN sa podáva pred konvenčnou transplantáciou hematopoetických progenitorových buniek (HPCT) v rôznych dávkach v kombinácii s ďalšími chemoterapeutickými liekmi u pacientov s hematologickými ochoreniami alebo so solídnymi nádormi.

Dávkovanie lieku Thiotepa MSN sa u dospelých a pediatrických pacientov uvádza podľa typu HPCT (autolónna alebo alogénna) a ochorenia.

Dávkovanie u dospelých

AUTOLÓGNA HPCT

Hematologické ochorenia

Odporúčaná dávka pri hematologických ochoreniach je v rozsahu od 125 mg/m²/deň (3,38 mg/kg/deň) do 300 mg/m²/deň (8,10 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 až 4 po sebe nasledujúcich dní pred autolónnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 900 mg/m² (24,32 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

LYMFÓM

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 125 mg/m²/deň (3,38 mg/kg/deň) do 300 mg/m²/deň (8,10 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 až 4 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 900 mg/m² (24,32 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

LYMFÓM CENTRÁLNEJ NERVOVEJ SÚSTAVY (CNS)

Odporúčaná dávka je 185 mg/m²/deň (5 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 370 mg/m² (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

MNOHOPOČETNÝ MYELÓM

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 150 mg/m²/deň (4,05 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 3 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 750 mg/m² (20,27 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

Solídne nádory

Odporúčaná dávka pri solídnych nádoroch je v rozsahu od 120 mg/m²/deň (3,24 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) rozdelená do jednej alebo dvoch denných infúzií podávaných počas 2 až 5 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 800 mg/m² (21,62 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

KARCINÓM PRSNÍKA

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 120 mg/m²/deň (3,24 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 800 mg/m² (21,62 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

NÁDORY CNS

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 125 mg/m²/deň (3,38 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) rozdelená do jednej alebo dvoch denných infúzií podávaných počas 3 až 4 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 750 mg/m² (20,27 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

OVARIÁLNY KARCINÓM

Odporúčaná dávka je 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 500 mg/m² (13,51 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

NÁDORY ZÁRODOČNÝCH BUNIEK

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 150 mg/m²/deň (4,05 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (6,76 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 3 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 750 mg/m² (20,27 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

ALOGÉNNA HPCT

Hematologické ochorenia

Odporúčaná dávka pri hematologických ochoreniach je v rozsahu od 185 mg/m²/deň (5 mg/kg/deň) do 481 mg/m²/deň (13 mg/kg/deň) rozdelená do jednej alebo dvoch denných infúzií podávaných počas 1 až 3 po sebe nasledujúcich dní pred alogénnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími

chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 555 mg/m^2 (15 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

LYMFÓM

Odporúčaná dávka pri lymfóme je $370 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (10 mg/kg/deň) rozdelená do dvoch denných infúzií pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 370 mg/m^2 (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

MNOHOPOČETNÝ MYELÓM

Odporúčaná dávka je $185 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (5 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 185 mg/m^2 (5 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

LEUKÉMIA

Odporúčaná dávka je v rozsahu od $185 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (5 mg/kg/deň) do $481 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (13 mg/kg/deň) rozdelená do jednej alebo dvoch denných infúzií podávaných počas 1 až 2 po sebe nasledujúcich dní pred alogénnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 555 mg/m^2 (15 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

TALASÉMIA

Odporúčaná dávka je $370 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (10 mg/kg/deň) rozdelená do dvoch denných infúzií podávaných pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 370 mg/m^2 (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

Dávkovanie u pediatrických pacientov

AUTOLÓGNA HPCT

Solídne nádory

Odporúčaná dávka pri solídnych nádoroch je v rozsahu od $150 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (6 mg/kg/deň) do $350 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (14 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 až 3 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka $1\,050 \text{ mg/m}^2$ (42 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

NÁDORY CNS

Odporúčaná dávka je v rozsahu od $250 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (10 mg/kg/deň) do $350 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (14 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 3 po sebe nasledujúcich dní pred autológnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka $1\,050 \text{ mg/m}^2$ (42 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

ALOGÉNNA HPCT

Hematologické ochorenia

Odporúčaná dávka pri hematologických ochoreniach je v rozsahu od $125 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (5 mg/kg/deň) do $250 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (10 mg/kg/deň) rozdelená do jednej alebo dvoch denných infúzií podávaných počas 1 až 3 po sebe nasledujúcich dní pred alogénnou HPCT v závislosti od kombinácie s ďalšími chemoterapeutickými liekmi, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 375 mg/m^2 (15 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

LEUKÉMIA

Odporúčaná dávka je $250 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ (10 mg/kg/deň) rozdelená do dvoch denných infúzií podávaných pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 250 mg/m^2 (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

TALASEMIA

Odporúčaná dávka je v rozsahu od 200 mg/m²/deň (8 mg/kg/deň) do 250 mg/m²/deň (10 mg/kg/deň) rozdelená do dvoch denných infúzií podávaných pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 250 mg/m² (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

REFRAKTÉRNA CYTOPÉNIA

Odporúčaná dávka je 125 mg/m²/deň (5 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 3 po sebe nasledujúcich dní pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 375 mg/m² (15 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

GENETICKÉ OCHORENIA

Odporúčaná dávka je 125 mg/m²/deň (5 mg/kg/deň) ako jednorazová denná infúzia podávaná počas 2 po sebe nasledujúcich dní pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 250 mg/m² (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

KOSÁČIKOVITÁ ANÉMIA

Odporúčaná dávka je 250 mg/m²/deň (10 mg/kg/deň) rozdelená do dvoch denných infúzií podávaných pred alogénnou HPCT, pričom sa nesmie prekročiť celková maximálna kumulatívna dávka 250 mg/m² (10 mg/kg) počas celého obdobia prípravnej liečby.

Rekonštitúcia

Thiotepa MSN 15 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN sa musí rekonštituovať s 1,5 ml sterilnej vody na injekcie.

Pomocou injekčnej striekačky s nasadenou ihlou asepticky odoberte 1,5 ml sterilnej vody na injekcie.

Thiotepa MSN 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Thiotepa MSN sa musí rekonštituovať s 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Pomocou injekčnej striekačky s nasadenou ihlou asepticky odoberte 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky cez gumovú zátku.

Injekčnú striekačku s ihlou vytiahnite a ručne zamiešajte opakovaným prevracaním.

Rekonštituované roztoky môžu občas vykazovať opalescenciu alebo malé aglomerované polymerizované častice v dôsledku polymerizácie tiotepy, ktorá je vnútornou vlastnosťou tohto lieku, takéto roztoky možno stále použiť na ďalšie riedenie v infúznom vaku.

Ďalšie riedenie v infúznom vaku

Rekonštituovaný roztok je hypotonický a pred podaním sa musí ďalej zriediť s 500 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (1 000 ml, ak je dávka vyššia ako 500 mg) alebo s primeraným objemom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa dosiahla konečná koncentrácia lieku Thiotepa MSN v rozsahu 0,5 až 1 mg/ml.

Podávanie

Infúzny roztok lieku Thiotepa MSN sa má pred podávaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc. Intenzita opalescencie alebo aglomerácie častíc sa drasticky zníži a zmizne pri ďalšom kroku riedenia v infúznom vaku, čo naznačuje, že nejde o cudzie častice. Ak sa v zriedenom roztoku spozorujú nejaké častice, zriedený roztok sa má zlikvidovať.

Infúzny roztok sa musí podávať pacientom pomocou infúznej súpravy vybavenej 0,2 µm in-line filtrom. Filtrácia nemení účinnosť roztoku.

Liek Thiotepa MSN sa má podávať asepticky ako 2 – 4-hodinová infúzia pri izbovej teplote (približne 25 °C) a za normálnych svetelných podmienok.

Pred každou infúziou a po každej infúzii sa musí hadička zavedeného katétra prepláchnuť približne 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Likvidácia

Liek Thiotepa MSN je len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.