

Příbalová informace: informace pro uživatele

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok thiotepa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Thiotepa MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiotepa MSN používat
3. Jak se přípravek Thiotepa MSN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thiotepa MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Thiotepa MSN a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Thiotepa MSN je thiotepa, která patří do skupiny léků nazývaných alkylační látky.

Přípravek Thiotepa MSN se používá k přípravě pacientů na transplantaci kostní dřeně. Působí tak, že ničí buňky kostní dřeně. To umožní transplantaci nových buněk kostní dřeně (hematopoetických progenitorových buněk), které pak tělu umožní, aby vytvořilo zdravé krvinky.

Přípravek Thiotepa MSN je určen k použití u dospělých, dětí a dospívajících.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiotepa MSN používat

Nepoužívejte přípravek Thiotepa MSN

- jestliže jste alergický(á) na thiotepu,
- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže dostáváte vakcínu proti žluté zimnici či vakcíny obsahující živé viry nebo bakterie.

Upozornění a opatření

Upozorněte svého lékaře, jestliže:

- máte potíže s játry nebo ledvinami,
- máte potíže se srdcem nebo plicemi,
- máte záchvaty/křeče (epilepsii) nebo jste je měl(a) v minulosti (zejména pokud jste léčen(a) fenytoinem nebo fosfenytoinem).

Jelikož Thiotepa MSN ničí buňky kostní dřeně, které odpovídají za tvorbu krvinek, budou Vám v průběhu léčby pravidelně prováděny krevní testy ke zjištění počtu krvinek.

K prevenci a zvládnutí infekcí budete muset užívat antiinfektiva (přípravky k léčbě infekce).

Přípravek Thiotepa MSN může být příčinou vzniku jiného druhu nádoru v budoucnosti. Lékař Vám toto riziko objasní.

Další léčivé přípravky a přípravek Thiotepa MSN

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Thiotepa MSN podán. Přípravek Thiotepa MSN nesmíte používat během těhotenství.

Ženy i muži užívající přípravek Thiotepa MSN musí v průběhu léčby používat účinné metody antikoncepce. Po ukončení léčby musí ženy používat účinnou antikoncepci po dobu nejméně 6 měsíců a muži po dobu nejméně 3 měsíců.

Není známo, zda je tento léčivý přípravek vylučován do mateřského mléka. Z důvodu bezpečnosti nesmí ženy během léčby přípravkem Thiotepa MSN kojit.

Přípravek Thiotepa MSN může mít nepříznivý vliv na mužskou a ženskou plodnost. Pacienti (muži) se mají před zahájením léčby poradit o uchovávání spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je pravděpodobné, že určité nežádoucí účinky thiotepy, jako je závrať, bolest hlavy a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se takový nežádoucí účinek vyskytne, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

3. Jak se přípravek Thiotepa MSN používá

Lékař vypočte Vaši dávku podle plochy povrchu Vašeho těla nebo tělesné hmotnosti a podle Vašeho onemocnění.

Jak se přípravek Thiotepa MSN podává

Přípravek Thiotepa MSN podává kvalifikovaný zdravotnický pracovník jako nitrožilní infuzi (kapačka do žíly) po naředení obsahu jednotlivé injekční lahvičky. Každá infuze bude trvat 2–4 hodiny.

Četnost podání

Infuze budete dostávat každých 12 nebo 24 hodin. Léčba může trvat až 5 dní. Četnost podání a délka léčby závisí na Vašem onemocnění.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky léčby přípravkem Thiotepa MSN nebo transplantačního postupu mohou zahrnovat

- snížení počtu krvinek v krvi (zamýšlený účinek léku při přípravě na transplantační infuzi),
- infekce,
- poruchy jater včetně ucpání jaterní žíly,
- štěp bojuje s Vaším tělem (reakce štěpu proti hostiteli),
- komplikace s dýcháním.

Lékař bude pravidelně sledovat krevní obraz a jaterní enzymy, aby tyto nežádoucí účinky odhalil a léčil.

Nežádoucí účinky přípravku Thiotepa MSN se mohou vyskytnout s určitými frekvencemi, které jsou definovány následovně:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)

- zvýšená náchylnost k infekcím
- zánětlivý stav celého těla (sepsa)
- snížený počet bílých krvinek, krevních destiček a červených krvinek (anémie)
- transplantované buňky bojují s Vaším tělem (reakce štěpu proti hostiteli)
- závrať, bolest hlavy, rozmazané vidění
- nekontrolovaný třes těla (křeče, epileptický záchvat)
- pocit brnění, píchání nebo znecitlivění (parestezie)
- částečná ztráta hybnosti
- srdeční zástava
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- zánět ústní sliznice (mukositida)
- podrážděný žaludek, jícen, střevo
- zánět tlustého střeva
- anorexie, snížená chuť k jídlu
- vysoká hladina glukózy (cukru) v krvi
- kožní vyrážka, svědění, olupování kůže
- porucha kožní pigmentace (neplést se žloutenkou – viz níže)
- zčervenání kůže (erytém)
- vypadávání vlasů
- bolest zad a břicha, bolest
- bolest svalů a kloubů
- abnormální elektrická aktivita v srdci (arytmie, porucha srdečního rytmu)
- zánět plicní tkáně
- zvětšení jater
- změny funkcí orgánů
- ucpání jaterní žíly (venookluzivní onemocnění jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zhoršení sluchu
- ucpání mizních (lymfatických) cest
- vysoký krevní tlak
- zvýšené hladiny jaterních, ledvinných a trávicích enzymů
- abnormální hodnoty krevních elektrolytů
- zvýšení tělesné hmotnosti
- horečka, celková slabost, zimnice
- krvácení (hemoragie)
- krvácení z nosu
- celkový otok způsobený zadržováním tekutin (edém)
- bolest nebo zánět v místě injekce
- infekce očí (zánět spojivek)
- snížení počtu spermií
- krvácení z pochvy
- absence menstruačního krvácení (amenorea)
- ztráta paměti
- opoždění v hmotnostním a výškovém růstu
- špatná funkce močového měchýře
- nedostatečná tvorba testosteronu
- nedostatečná tvorba hormonu štítné žlázy
- snížená činnost hypofýzy (podvěsku mozkového)
- stav zmatenosti

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta z 10)

- úzkost, zmatenost
- abnormální vyboulení (výdutí) jedné z mozkových tepen (nitrolební aneurysma)

- zvýšená hladina kreatininu
- alergické reakce
- ucpání krevních cév (embolie)
- poruchy srdečního rytmu
- srdeční nedostatečnost
- nedostatečnost srdce a cév (srdeční selhání)
- nedostatek kyslíku
- hromadění tekutiny v plicích (plicní edém)
- plicní krvácení
- zástava dýchání
- krev v moči (hematurie) a středně těžká porucha funkce ledvin
- zánět močového měchýře
- nepříjemné pocity při močení a snížená tvorba moči (disurie a oligurie)
- zvýšené množství dusíkatých sloučenin v krevním řečišti
- katarakta (šedý zákal oka)
- jaterní nedostatečnost
- krvácení do mozku
- kašel
- zácpa a žaludeční nevolnost
- ucpání střev
- proděravění žaludku
- změny svalového napětí
- hrubý nedostatek koordinace svalových pohybů
- modřiny způsobené nízkým počtem krevních destiček
- příznaky přechodu (menopauzy)
- nádory (další primární malignity)
- abnormální funkce mozku
- mužská a ženská neplodnost

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta ze 100)

- zánět a olupování kůže (erythrodermická lupénka)
- delirium, nervozita, halucinace, neklid
- vředy v žaludku a střevech
- zánět srdeční svalové tkáně (myokarditida)
- abnormální stav srdečního svalu (kardiomyopatie)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšený krevní tlak v plicních tepnách (cévách) (plicní arteriální hypertenze)
- závažné poškození kůže (např. vážné léze, puchýře atd.), které může zasahovat celý povrch těla a dokonce ohrožovat život
- poškození části mozku (tzv. bílé hmoty), které může ohrožovat život (leukoencefalopatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thiotepa MSN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci je přípravek stabilní po dobu 8 hodin, je-li uchováván při teplotě 2–8 °C.

Po naředění je přípravek stabilní po dobu 24 hodin, je-li uchováván při teplotě 2–8 °C, a po 4 hodiny, pokud je uchováván při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thiotepa MSN obsahuje

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je thiotepa. Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg thiotepy. Po rekonstituci obsahuje 1 ml 10 mg thiotepy (10 mg/ml).

Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je thiotepa. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg thiotepy. Po rekonstituci obsahuje 1 ml 10 mg thiotepy (10 mg/ml).

- Přípravek Thiotepa MSN neobsahuje žádné jiné pomocné látky.

Jak přípravek Thiotepa MSN vypadá a co obsahuje toto balení

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek Thiotepa MSN je bílý lyofilizovaný prášek dodávaný ve skleněné injekční lahvičce obsahující 15 mg thiotepy.

Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek Thiotepa MSN je bílý lyofilizovaný prášek dodávaný ve skleněné injekční lahvičce obsahující 100 mg thiotepy.

Jedna krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000

Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

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
Česká republika	Thiotepa MSN
Polsko	Thiotepa MSN
Bulharsko	Тиотепа MSN 15 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Тиотепа MSN 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Chorvatsko	Tiotepa MSN 15 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju Tiotepa MSN 100 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	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
Lotyšsko	Thiotepa MSN 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa MSN 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Estonsko	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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 8. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

NÁVOD NA PŘÍPRAVU

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
thiotepa

Před přípravou a podáním přípravku Thiotepa MSN si přečtěte tento návod.

1. ÚPRAVA BALENÍ

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Přípravek Thiotepa MSN je dodáván jako 15 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok.
Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek Thiotepa MSN je dodáván jako 100 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok.

Přípravek Thiotepa MSN musí být před podáním rekonstituován a naředěn.

2. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU A PRO ZACHÁZENÍ S NÍM

Obecně

Je třeba dodržovat postupy pro řádné zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky a pro jejich likvidaci. Jakékoliv jejich přemístění musí probíhat za přísně aseptických podmínek, pokud možno s využitím boxu (digestoře) s vertikálním laminárním prouděním.

Stejně jako u jiných cytotoxických látek je při zacházení a přípravě roztoků přípravku Thiotepa MSN zapotřebí opatrnosti, aby se zabránilo náhodnému kontaktu s kůží nebo sliznicemi. V souvislosti s náhodným kontaktem s thiotepou se mohou objevit místní reakce. Proto se doporučuje při přípravě infuzního roztoku používat rukavice. Dojde-li k náhodnému styku thiotepy s kůží, musí být zasažené místo okamžitě důkladně omyto vodou a mýdlem. Pokud dojde k náhodnému kontaktu thiotepy se sliznicemi, je třeba je důkladně opláchnout vodou.

Výpočet dávky přípravku Thiotepa MSN

Přípravek Thiotepa MSN se podává v rozdílných dávkách, v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky před konvenční transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u pacientů s hematologickým onemocněním nebo se solidními nádory.

Dávkování přípravku Thiotepa MSN je u dospělých a dětských pacientů prováděno podle typu HPCT (autologní nebo alogenní) a podle onemocnění.

Dávkování u dospělých

AUTOLOGNÍ HPCT

Hematologická onemocnění

Doporučená dávka u hematologických onemocnění se pohybuje v rozmezí od 125 mg/m²/den (3,38 mg/kg/den) do 300 mg/m²/den (8,10 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 2 až 4 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 900 mg/m² (24,32 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

LYMFOM

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 125 mg/m²/den (3,38 mg/kg/den) do 300 mg/m²/den (8,10 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 2 až 4 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 900 mg/m² (24,32 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

LYMFON CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY (CNS)

Doporučená dávka je 185 mg/m²/den (5 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané 2 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 370 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

MNOHOČETNÝ MYELOM

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 150 mg/m²/den (4,05 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 3 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 750 mg/m² (20,27 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

Solidní nádory

Doporučená dávka u solidních nádorů se pohybuje v rozmezí od 120 mg/m²/den (3,24 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) podávaná v jedné denní infuzi nebo rozdělená do dvou denních infuzí, podávaných v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 2 až 5 po sobě následujících dní před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 800 mg/m² (21,62 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

KARCINOM PRSU

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 120 mg/m²/den (3,24 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 3 až 5 po sobě následujících dní před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 800 mg/m² (21,62 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

NÁDORY CNS

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 125 mg/m²/den (3,38 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) podávaná v jedné denní infuzi nebo rozdělená do dvou denních infuzí, podávaných v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 3 až 4 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 750 mg/m² (20,27 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

KARCINOM OVARIA

Doporučená dávka je 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané 2 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 500 mg/m² (13,51 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

GERMINÁLNÍ NÁDORY

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 150 mg/m²/den (4,05 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (6,76 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 3 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 750 mg/m² (20,27 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

ALOGENNÍ HPCT

Hematologická onemocnění

Doporučená dávka u hematologických onemocnění se pohybuje v rozmezí od 185 mg/m²/den (5 mg/kg/den) do 481 mg/m²/den (13 mg/kg/den) podávaná v jedné denní infuzi nebo rozdělená do dvou denních infuzí, podávaných v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 1 až 3 po sobě následující dny před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 555 mg/m² (15 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

LYMFOM

Doporučená dávka u lymfomu je 370 mg/m²/den (10 mg/kg/den) rozdělená do dvou denních infuzí před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 370 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

MNOHOČETNÝ MYELOM

Doporučená dávka je 185 mg/m²/den (5 mg/kg/den) v jedné denní infuzi před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 185 mg/m² (5 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

LEUKEMIE

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 185 mg/m²/den (5 mg/kg/den) do 481 mg/m²/den (13 mg/kg/den) podávaná v jedné denní infuzi nebo rozdělená do dvou denních infuzí, podávaných v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 1 až 2 po sobě následující dny před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 555 mg/m² (15 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

THALASEMIE

Doporučená dávka je 370 mg/m²/den (10 mg/kg/den) rozdělená do dvou denních infuzí podávaných před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 370 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

Dávkování u pediatrických pacientů

AUTOLOGNÍ HPCT

Solidní nádory

Doporučená dávka u solidních nádorů se pohybuje v rozmezí od 150 mg/m²/den (6 mg/kg/den) do 350 mg/m²/den (14 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 2 až 3 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 1 050 mg/m² (42 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

NÁDORY CNS

Doporučená dávka se pohybuje v rozmezí od 250 mg/m²/den (10 mg/kg/den) do 350 mg/m²/den (14 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 3 po sobě následující dny před autologní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 1 050 mg/m² (42 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

ALOGENNÍ HPCT

Hematologická onemocnění

Doporučená dávka u hematologických onemocnění se pohybuje v rozmezí od 125 mg/m²/den (5 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (10 mg/kg/den) podávaná v jedné denní infuzi nebo rozdělená do dvou denních infuzí, podávaných v závislosti na kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky 1 až 3 po sobě následující dny před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 375 mg/m² (15 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

LEUKEMIE

Doporučená dávka je 250 mg/m²/den (10 mg/kg/den) rozdělená do dvou denních infuzí podávaných před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 250 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

THALASEMIE

Doporučená dávka se pohybuje od 200 mg/m²/den (8 mg/kg/den) do 250 mg/m²/den (10 mg/kg/den) rozdělená do dvou denních infuzí podávaných před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 250 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

REFRAKTERNÍ CYTOPENIE

Doporučená dávka je 125 mg/m²/den (5 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané 3 po sobě následující dny před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 375 mg/m² (15 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

GENETICKÁ ONEMOCNĚNÍ

Doporučená dávka je 125 mg/m²/den (5 mg/kg/den) v jedné denní infuzi, podávané 2 po sobě následující dny před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 250 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

SRPKOVITÁ ANEMIE

Doporučená dávka je 250 mg/m²/den (10 mg/kg/den) rozdělená do dvou denních infuzí podávaných před alogenní HPCT, bez překročení celkové maximální kumulativní dávky 250 mg/m² (10 mg/kg) během celé přípravné fáze léčby.

Rekonstituce

Thiotepa MSN 15 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek Thiotepa MSN musí být rekonstituován v 1,5 ml sterilní vody pro injekci.

Při použití injekční stříkačky s jehlou asepticky natáhněte 1,5 ml sterilní vody pro injekci.

Thiotepa MSN 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Přípravek Thiotepa MSN musí být rekonstituován v 10 ml sterilní vody pro injekci.

Při použití injekční stříkačky s jehlou asepticky natáhněte 10 ml sterilní vody pro injekci.

Vstříkněte obsah stříkačky do injekční lahvičky skrze pryžovou zátku.

Odstraňte stříkačku a jehlu a ručně promíchejte opakovaným převrácením lahvičky.

Rekonstituované roztoky mohou příležitostně vykazovat opalescenci nebo malé shluky polymerovaných částic v důsledku polymerace thiotepy, což je inherentní vlastnost tohoto přípravku; takové roztoky je však stále možné použít k dalšímu ředění v infuzním vaku.

Další ředění v infuzním vaku

Rekonstituovaný roztok je hypotonický a musí být před podáním dále naředěn v 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) (nebo v 1 000 ml, pokud je dávka vyšší než 500 mg) nebo v takovém objemu injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby byla získána konečná koncentrace přípravku Thiotepa MSN mezi 0,5 a 1 mg/ml.

Podání

Infuzní roztok Thiotepa MSN je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat ohledně obsahu částic. Intenzita opalescence nebo shlukování částic se při dalším ředění v infuzním vaku výrazně sníží až zcela vymizí, což svědčí o tom, že se nejedná o cizorodé částice. Roztoky obsahující jakékoli částice je třeba zlikvidovat. Infuzní roztok musí být podáván pacientům pomocí infuzního setu vybaveného 0,2 µm in-line filtrem. Filtrace nemění účinnost roztoku.

Přípravek Thiotepa MSN je třeba podávat asepticky jako 2–4hodinovou infuzi při pokojové teplotě (cca 25 °C) a za normálních světelných podmínek.

Před každou infuzí a po každé infuzi je třeba zavedený katétr propláchnout přibližně 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Likvidace

Přípravek Thiotepa MSN je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.