

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TEPADINA 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji tiotepa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TEPADINA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TEPADINA
3. Jak stosować lek TEPADINA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TEPADINA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TEPADINA i w jakim celu się go stosuje

Lek TEPADINA zawiera substancję czynną tiotepa, należącą do grupy leków alkilujących.

Lek TEPADINA jest stosowany w celu przygotowania pacjenta do przeszczepu szpiku kostnego. Działanie leku polega na niszczeniu komórek szpiku kostnego. Umożliwia to przeszczepienie nowych komórek szpiku (komórek macierzystych układu krwiotwórczego), co z kolei umożliwia organizmowi wytworzenie zdrowych komórek krwi.

Lek TEPADINA może być stosowany u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TEPADINA

Kiedy nie stosować leku TEPADINA

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotepę,
- jeśli pacjentka jest cięży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w okresie przyjmowania szczepionek przeciwko żółtej febrze, zawierających żywe wirusy i bakterie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- ma chorobę serca lub płuc,
- ma drgawki (padaczkę) lub drgawki występowały w przeszłości (szczególnie, jeśli leczono je fenytoiną lub fosfenytoiną).

Ponieważ TEPADINA niszczy komórki szpiku kostnego odpowiedzialne za wytwarzanie komórek krwi, podczas leczenia będą przeprowadzane regularne badania krwi w celu kontroli liczby komórek krwi.

W celu zapobiegania zakażeniom i do ich leczenia będą stosowane leki przeciwwakcyjne.

Lek TEPADINA może wywołać w przyszłości innego rodzaju nowotwór. Lekarz udzieli informacji dotyczących tego ryzyka.

Lek TEPADINA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem stosowania leku TEPADINA należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub o podejrzeniu ciąży. Leku TEPADINA nie należy stosować w okresie ciąży.

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni stosujący lek TEPADINA muszą podczas leczenia stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Mężczyźni nie powinni dopuścić do spółdzenia dziecka w trakcie leczenia lekiem TEPADINA i przez rok po jego zakończeniu.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Jako środek ostrożności zaleca się, aby kobiety nie karmiły piersią w czasie leczenia lekiem TEPADINA.

Lek TEPADINA może zaburzać płodność u mężczyzn i kobiet. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni postarać się o zachowanie nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest prawdopodobne, że niektóre działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, bóle głowy i niewyraźne widzenie, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek TEPADINA

Lekarz ustali dawkę leku w zależności od powierzchni lub masy ciała oraz odpowiednio do schorzenia.

Jak podawany jest lek TEPADINA

Lek TEPADINA jest podawany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia w postaci infuzji po rozcieńczeniu zawartości fiolki. Infuzja trwa od 2 do 4 godzin.

Częstość podawania

Infuzje będą podawane co 12 godzin lub co 24 godziny. Czas trwania leczenia wynosi do 5 dni. Częstość podawania i czas trwania leczenia zależą od rodzaju choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, TEPADINA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku TEPADINA lub zabiegiem przeszczepu to:

- zmniejszenie liczby krążących komórek krwi (zamierzone działanie leku w celu przygotowania do przeszczepu)
- zakażenie
- choroby wątroby włącznie z zablokowaniem żyły wątrobowej
- zaatakowanie organizmu przez przeszczep (choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi)
- powikłania ze strony układu oddechowego

Lekarz będzie regularnie kontrolował liczbę krwinek i aktywność enzymów wątrobowych w celu wykrycia i leczenia tych działań.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku TEPADINA mogą występować z określoną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- zwiększona podatność na zakażenia
- ogólnoustrojowy stan zapalny (posocznica)
- zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi i krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zaatakowanie organizmu przez przeszczepione komórki (choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi)
- zawroty głowy, bóle głowy, niewyraźne widzenie
- niekontrolowane drżenie ciała (drgawki)
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (zaburzenia czucia)
- częściowa utrata zdolności poruszania
- zatrzymanie akcji serca
- nudności, wymioty, biegunka
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- podrażnienie żołądka, przełyku, jelit
- zapalenie jelita grubego
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi
- wysypka skórna, świąd, wykwity
- zaburzenia kolorytu skóry (nie mylić z żółtaczką - patrz poniżej)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- wypadanie włosów
- ból pleców i brzucha, ból
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia czynności elektrycznej serca (zaburzenia rytmu serca)
- zapalenie tkanki płuc
- powiększenie wątroby
- zaburzenia czynności narządów
- zablokowanie żyły wątrobowej (choroba zarostowa żył wątrobowych)
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zaburzenia słuchu
- niedrożność naczyń limfatycznych
- nadciśnienie tętnicze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nerkowych i trawiennych
- zaburzenia elektrolitowe
- przyrost masy ciała
- gorączka, ogólne osłabienie, dreszcze
- krwawienie (krwotok)
- krwawienie z nosa
- obrzęki uogólnione z powodu zatrzymania płynów
- ból i stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia
- zakażenie oka (zapalenie spojówek)
- zmniejszenie liczby plemników
- krwawienie z pochwy
- brak krwawienia miesięczkowego
- utrata pamięci
- opóźnienie w przybieraniu masy ciała i zaburzenia wzrostu
- zaburzenia czynności pęcherza moczowego
- niedostateczne wytwarzanie testosteronu
- niedostateczne wytwarzanie hormonu tarczycy
- niedoczynność przysadki mózgowej
- stan splątania

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- lęk, dezorientacja
- nieprawidłowe rozdzienie jednej z tętnic mózgu (tętniak wewnątrzczaszkowy)
- podwyższone stężenie kreatyniny
- reakcje alergiczne
- zatkanie naczyń krwionośnych (zator)
- zaburzenia rytmu serca
- niewydolność serca
- niewydolność sercowo-naczyniowa
- niedotlenienie
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc)
- krwawienie płucne
- zatrzymanie oddychania
- obecność krwi w moczu (krwiomocz) i umiarkowana niewydolność nerek
- zapalenie pęcherza moczowego
- dyskomfort w czasie oddawania moczu i zmniejszenie ilości wydalanego moczu (dyzuria i skąpomocz)
- zwiększenie ilości składników azotowych we krwi (podwyższenie BUN)
- zaćma
- niewydolność wątroby
- krwotok mózgowy
- kaszel
- zaparcie i rozstrój żołądka
- niedrożność jelit
- perforacja żołądka
- zaburzenia napięcia mięśniowego
- zaburzenia koordynacji ruchów mięśni dużego stopnia
- zasinienia z powodu małej liczby płytek krwi
- objawy menopauzy
- nowotwór złośliwy (inny, nowy proces nowotworowy)
- zaburzenia czynności mózgu
- niepłodność u mężczyzn i kobiet

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zapalenie i złuszczenie skóry (erythrodermia łuszcycowa)
- majaczenie, nerwowość, omamy, pobudzenie
- owrzodzenie żołądka i jelit
- zapalenie tkanki mięśniowej serca (zapalenie mięśnia sercowego)
- nieprawidłowy stan serca (kardiomiopatia)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach (naczyniach krwionośnych) płuc (tętnicze nadciśnienie płucne)
- ciężkie uszkodzenie skóry (np. ciężkie zmiany, pęcherze, itp.) mogące objąć całą powierzchnię ciała i nawet powodować zagrożenie dla życia
- uszkodzenie części mózgu (tzw. istoty białej) mogące zagrażać życiu (leukoencefalopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TEPADINA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku TEPADINA po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Po rekonstytucji produkt jest stabilny przez 8 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C.

Po rozcieńczeniu produkt jest stabilny przez 24 godziny, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C lub przez 4 godziny, jeśli jest przechowywany w temperaturze 25°C. Z przyczyn mikrobiologicznych, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TEPADINA

- Substancją czynną leku jest tiotepa. Jedna fiolka zawiera 15 mg tiotepy. Po rekonstytucji każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg tiotepy (10 mg/ml).
- Lek TEPADINA nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek TEPADINA i co zawiera opakowanie

Lek TEPADINA jest białym, krystalicznym proszkiem dostarczonym w szklanej fiolce zawierającej 15 mg tiotepy.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
20867 Caponago (MB) Włochy
Tel.+39-02 40700445
adienne@adienne.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Accord Healthcare bv
Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Lietuva

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

България

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 577 28 00

Luxembourg/Luxemburg

Accord Healthcare bv
Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Česká republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Magyarország

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Danmark

Accord Healthcare AB

Malta

Accord Healthcare Ireland Ltd

Tlf: + 46 8 624 00 25

Deutschland

Accord Healthcare GmbH

Tel: +49 89 700 9951 0

Eesti

Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25

Ελλάδα

Accord Healthcare Italia Srl

Τηλ: + 39 02 943 23 700

España

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

France

Accord Healthcare France SAS

Tél: +33 (0)320 401 770

Hrvatska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 577 28 00

Ireland

Accord Healthcare Ireland Ltd

Tel: +44 (0)1271 385257

Ísland

Accord Healthcare AB

Sími: + 46 8 624 00 25

Italia

Accord Healthcare Italia Srl

Tel: +39 02 943 23 700

Κύπρος

Accord Healthcare S.L.U.

Τηλ: + 34 93 301 00 64

Latvija

Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25

Tel: +44 (0) 208 901 3370

Nederland

Accord Healthcare B.V.

Tel: +31 30 850 6014

Norge

Accord Healthcare AB

Tlf: + 46 8 624 00 25

Österreich

Accord Healthcare GmbH

Tel: +43 (0)662 424899-0

Polska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 577 28 00

Portugal

Accord Healthcare, Unipessoal Lda

Tel: +351 214 697 835

România

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 577 28 00

Slovenija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 577 28 00

Slovenská republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 577 28 00

Suomi/Finland

Accord Healthcare Oy

Puh/Tel: + 358 10 231 4180

Sverige

Accord Healthcare AB

Tel: + 46 8 624 00 25

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord-UK Ltd

Tel: +44 (0)1271 385257

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA

TEPADINA 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Tiotepa

Należy zapoznać się z wytycznymi przed przygotowaniem i podaniem leku TEPADINA.

1. PREZENTACJA

Lek TEPADINA dostępny jest w postaci proszku (15 mg) do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Przed podaniem produkt leczniczy TEPADINA należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć.

2. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA

Informacje ogólne

Należy stosować się do procedur właściwego przygotowania i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych. Wszelkie procedury przenoszenia wymagają ścisłego przestrzegania zasad aseptyki, szczególnie zalecane jest używanie boksów z laminarnym przepływem powietrza i wyciągiem. Podobnie jak w przypadku innych substancji cytotoksycznych należy zachować ostrożność podczas podawania i przygotowywania roztworu produktu leczniczego TEPADINA, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Przypadkowy kontakt z lekiem tiotepa może wywołać reakcje miejscowe. Podczas przygotowywania roztworu do infuzji zaleca się stosowanie rękawic ochronnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu roztworu tiotepy ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu roztworu tiotepy z błonami śluzowymi, należy je natychmiast dokładnie spłukać dużą ilością wody.

Ustalenie dawki leku TEPADINA

Lek TEPADINA jest podawany w różnych dawkach w skojarzeniu z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi u pacjentów przed konwencjonalnym przeszczepem macierzystych komórek układu krwiotwórczego w chorobach hematologicznych lub guzach litych.

Dawkowanie produktu leczniczego TEPADINA podano u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w zależności od typu HPCT (autologiczny lub allogeniczny) i choroby.

Dawkowanie u osób dorosłych

AUTOLOGICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 125 mg/m² pc./dobę (3,38 mg/kg mc./dobę) do 300 mg/m² pc./dobę (8,10 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 900 mg/m² pc. (24,32 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK

Zalecana dawka wynosi od 125 mg/m² pc./dobę (3,38 mg/kg mc./dobę) do 300 mg/m² pc./dobę (8,10 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 900 mg/m² pc. (24,32 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK OŚRODKOWEGO UKŁADU NERWOWEGO (OUN)

Zalecana dawka wynosi 185 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed autologicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

SZPICZAK MNOGI

Zalecana dawka wynosi od 150 mg/m² pc./dobę (4,05 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Guzy lite

Zalecana dawka w leczeniu guzów litych wynosi od 120 mg/m² pc./dobę (3,24 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 2 do 5 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 800 mg/m² pc. (21,62 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

RAK SUTKA

Zalecana dawka wynosi od 120 mg/m² pc./dobę (3,24 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 do 5 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 800 mg/m² pc. (21,62 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY OUN

Zalecana dawka wynosi od 125 mg/m² pc./dobę (3,38 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 3 do 4 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

RAK JAJNIKA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed autologicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 500 mg/m² pc. (13,51 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY ZARODKOWE

Zalecana dawka wynosi od 150 mg/m² pc./dobę (4,05 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (6,76 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 750 mg/m² pc. (20,27 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

ALLOGENICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 185 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) do 481 mg/m² pc./dobę (13 mg/kg mc./dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 3 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 555 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHŁONIAK

Zalecana dawka w chłoniaku wynosi 370 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

SZPICZAK MNOGI

Zalecana dawka wynosi 185 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji podanej przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 185 mg/m² pc. (5 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

BIAŁACZKA

Zalecana dawka wynosi od 185 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) do 481 mg/m² pc./dobę (13 mg/kg mc./dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 2 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 555 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

TALASEMIA

Zalecana dawka wynosi 370 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę, podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 370 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

AUTOLOGICZNY HPCT

Guzy lite

Zalecana dawka w leczeniu guzów litych wynosi od 150 mg/m² pc./dobę (6 mg/kg mc./dobę) do 350 mg/m² pc./dobę (14 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 do 3 kolejnych dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 1 050 mg/m² pc. (42 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

GUZY OUN

Zalecana dawka wynosi od 250 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) do 350 mg/m² pc./dobę (14 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed autologicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 1 050 mg/m² pc. (42 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

ALLOGENICZNY HPCT

Choroby układu krwiotwórczego

Zalecana dawka w chorobach układu krwiotwórczego wynosi od 125 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci jednej lub dwóch infuzji na dobę podawanych przez 1 do 3 kolejnych dni przed allogenicznym HPCT w zależności od schematu leczenia skojarzonego z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 375 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

BIAŁACZKA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

TALASEMIA

Zalecana dawka wynosi od 200 mg/m² pc./dobę (8 mg/kg mc./dobę) do 250 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

OPORNA CYTOPENIA

Dawka zalecana wynosi 125 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 3 kolejne dni przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 375 mg/m² pc. (15 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

CHOROBY GENETYCZNE

Zalecana dawka wynosi 125 mg/m² pc./dobę (5 mg/kg mc./dobę) w pojedynczej infuzji na dobę podawanej przez 2 kolejne dni przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

NIEDOKRWISTOŚĆ SIERPOWATA

Zalecana dawka wynosi 250 mg/m² pc./dobę (10 mg/kg mc./dobę) w postaci dwóch infuzji na dobę podawanych przed allogenicznym HPCT, bez przekraczania całkowitej maksymalnej dawki łącznej 250 mg/m² pc. (10 mg/kg mc.) w całym okresie leczenia kondycjonującego.

Rekonstytucja

Produkt TEPADINA należy rozpuścić w 1,5 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Za pomocą strzykawki zaopatrzonej w igłę należy pobrać 1,5 ml jałowej wody do wstrzykiwań, z zachowaniem warunków aseptyki.

Należy wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki przez gumowy korek.

Należy usunąć strzykawkę i igłę i wymieszać, wielokrotnie obracając.

Należy stosować jedynie bezbarwne roztwory bez jakichkolwiek cząstek. Przygotowany roztwór może czasami wykazywać opalescencję; takie roztwory nadal mogą być podawane.

Dalsze rozcieńczanie w worku do infuzji

Przygotowany roztwór jest hipotoniczny i przed podaniem musi być dodatkowo rozcieńczony w 500 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań (1 000 ml, jeśli dawka jest większa niż 500 mg) lub w odpowiedniej objętości roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) tak, aby otrzymać produkt TEPADINA o końcowym stężeniu między 0,5 a 1 mg/ml.

Sposób podawania

Przed podaniem należy obejrzyć roztwór do infuzji leku TEPADINA, czy nie zawiera cząstek.

Roztwory zawierające osad należy usunąć.

Roztwór do infuzji musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr 0,2 µm. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.

Lek TEPADINA należy podawać w warunkach sterylnych w postaci infuzji trwającego 2-4 godziny w temperaturze pokojowej (około 25°C) i przy normalnym oświetleniu.

Przed każdą infuzją i po zakończonej infuzji założony cewnik należy przepłukać około 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

Usuwanie

Produkt TEPADINA jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.