

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TEPADINA 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania 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 w ciąży 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 przeciwwirusowe.

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 spermowania 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 obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

TEPADINA zawiera sód

Ten lek zawiera 709 mg (30,8 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku. Odpowiada to 35,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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 rozpuszczeniu zawartości worka. 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 tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie aluminiowego opakowania i worka po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać worek w opakowaniu aluminiowym w celu ochrony przed aktywacją.

Po aktywacji i rekonstytucji worka produkt jest stabilny przez do 48 godziny, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C i przez do 6 godziny podczas przechowywania w temperaturze 25°C.

Z przyczyn mikrobiologicznych, produkt należy użyć natychmiast.

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.

Jeden worek zawiera 200 mg tiotepy.

Po rekonstytucji z użyciem rozpuszczalnika każdy ml roztworu zawiera 1 mg tiotepy.

- Pozostałe składniki leku to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek TEPADINA zawiera sól”).

Jak wygląda lek TEPADINA i co zawiera opakowanie

Lek TEPADINA jest dostarczany w dwukomorowym worku zawierającym 200 mg tiotepy i 200 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji worek zawiera klarowny i bezbarwny roztwór do infuzji.

Każdy worek jest zapakowany w aluminiowe opakowanie.

Każde pudełko zawiera 1 worek.

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

Danmark

Accord Healthcare AB
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

Magyarország

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

Malta

Accord Healthcare Ireland Ltd
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 200 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji Tiotepa

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

1. PREZENTACJA

Jeden worek zawiera 200 mg tiotepy.

Po rekonstytucji z użyciem rozpuszczalnika każdy ml roztworu zawiera 1 mg tiotepy.

Lek TEPADINA należy poddać rekonstytucji bezpośrednio przed podaniem.

2. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

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 i dzieci w zależności od typu HPCT (autologiczny lub allogeniczny) i choroby.

W razie konieczności dawkę produktu leczniczego TEPADINA należy dostosować w zależności od określonego zastosowania.

Jeśli obliczona dawka wymagana jest większa niż 200 mg, ale mniejsza od wielokrotności tej ilości, użytkownik powinien dodać wymagane mg z fiolek produktu leczniczego TEPADINA za pomocą dedykowanego portu (portu luer) produktu leczniczego TEPADINA 200 mg (Etap 5 w instrukcji użycia opisanej w ulotce dołączonej do opakowania).

Jeśli obliczona dawka wymagana jest mniejsza niż 200 mg, użytkownik musi usunąć zbędne mg w pełni zrekonstruowanego roztworu 1 mg/ml lub ustawić pompę infuzyjną na wymaganą do podania ilość produktu leczniczego wyrażoną w ml.

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 ÓŚRODKOWEGO 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.

Aktywacja worka i rekonstytucja

Lek TEPADINA 200 mg należy rozpuścić w 200 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Końcowy roztwór po rekonstytucji uzyskuje się po złamaniu odrywalnej plomby dwukomorowego worka i wymieszaniu zawartości (proszek i rozpuszczalnik) worka, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Po rekonstytucji z użyciem rozpuszczalnika każdy ml roztworu zawiera 1 mg tiotepy.

Należy używać wyłącznie bezbarwnych roztworów, niezawierających cząstek stałych. W razie zauważenia widocznych oznak pogorszenia jakości nie wolno stosować tego leku.

Sposób podawania

Przed podaniem należy obejrzeć 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 trwającej 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.

3. 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 boksu 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. Przepadkowy 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.

Usuwanie

Produkt TEPADINA jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

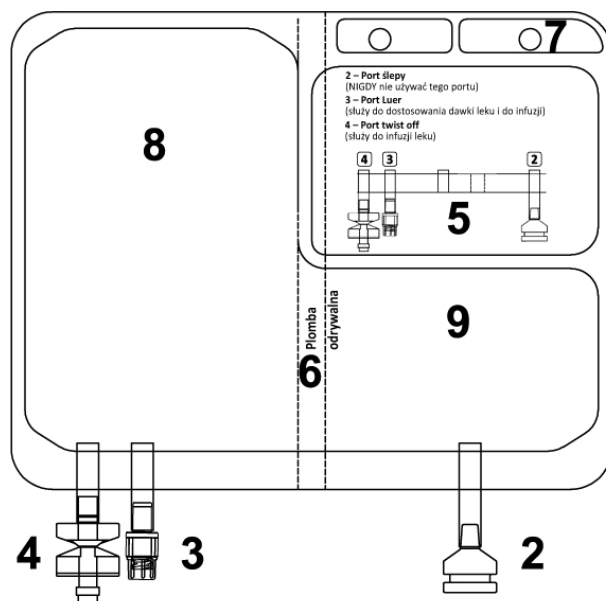
Rysunek A

1 - Nacięcie w saszetce zewnętrznej



Rysunek B

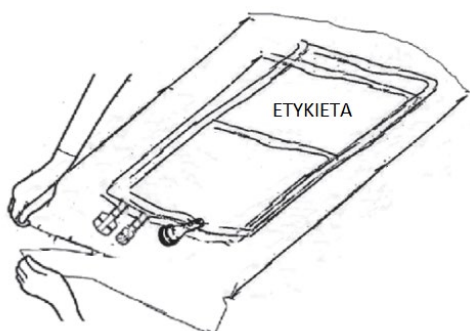
- 2 – Port ślepy (NIGDY nie używać tego portu)**
- 3 – Port Luer**
- 4 – Port twist off**
- 5 – Obszar etykiety**
- 6 – Plomba odrywalna (należy złamać w celu aktywacji)**
- 7 – Otwór (do zawieszenia worka)**
- 8 – Komora rozpuszczalnika**
- 9 – Komora proszku**



1 – USUNĄĆ SASZETKĘ ZEWNĘTRZNĄ

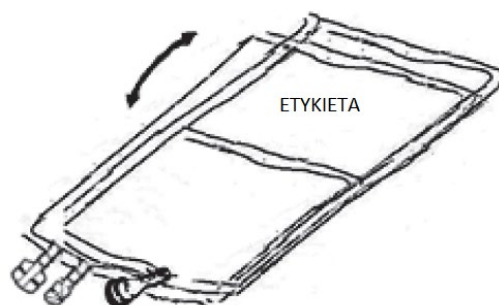
- a) Przed otwarciem umieścić worek na czystej, stabilnej powierzchni.
- b) Rozerwać, zaczynając od nacięcia w saszetce zewnętrznej, zlokalizowanego w pobliżu portów (**Rysunek A – punkt 1**).
- c) Rozerwać krótkie strony, aby uzyskać dostęp do worka zewnętrznego, jak pokazano na **Rysunku C**.

Rysunek C



- d) Wyjąć dwukomorowy, elastyczny worek z aluminiowego opakowania zewnętrznego i rozwinąć worek **Rysunek D**.

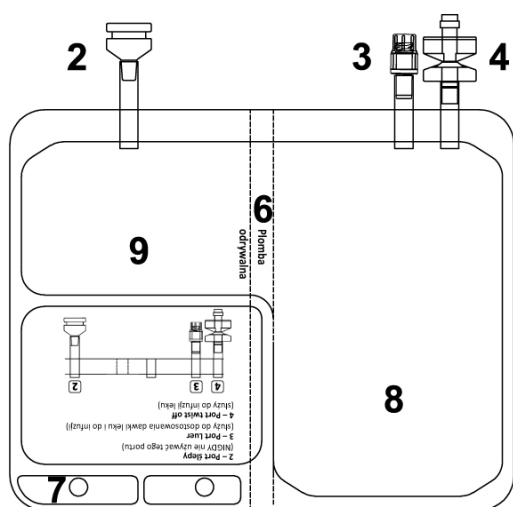
Rysunek D



2 – SPRAWDZIĆ WOREK PRZED AKTYWACJĄ

Umieścić worek na czystej, stabilnej powierzchni stroną z tekstem ku górze i portami skierowanymi od siebie, jak na **Rysunku E**.
 Sprawdzić, czy nie dochodzi do wycieków płynu lub produktu z portów połączeniowych **2, 3, 4** oraz z komór **8, 9**.
 Sprawdzić integralność odrywalnej plomby **6**, upewniając się, że w komorze **9** nie ma płynu.

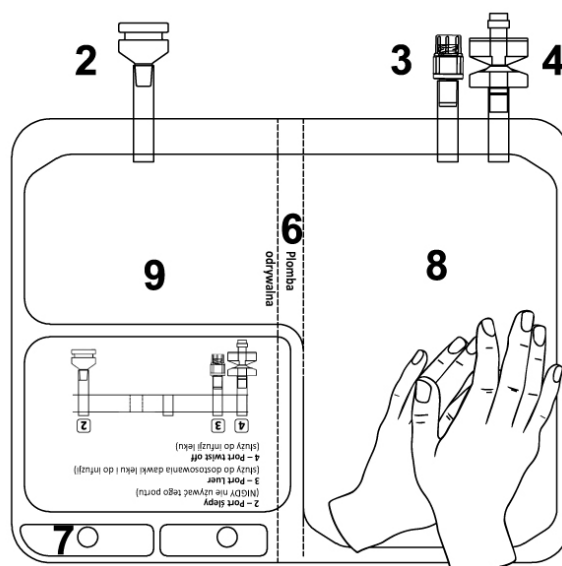
Rysunek E

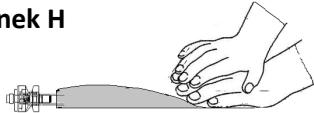

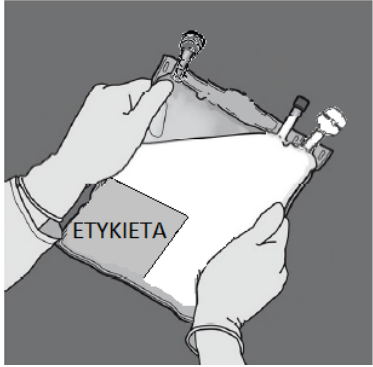
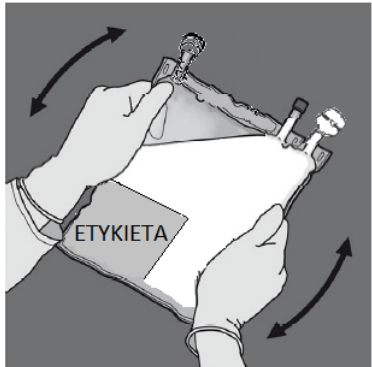
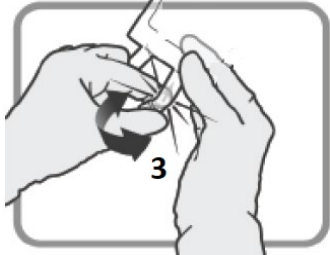
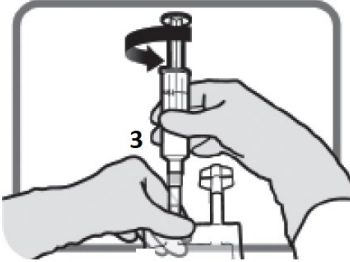
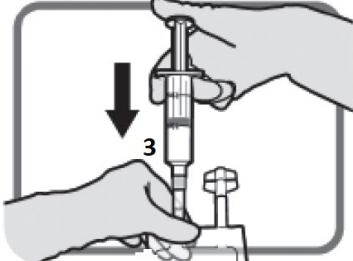


3 – AKTYWOWAĆ WOREK

Nałożyć dłonie na dolną część komory **8** (jak pokazano na **Rysunku F**).
 Mocno ścisnąć, aby wywrzeć równomierny nacisk do momentu całkowitej aktywacji odrywalnej plomby **6** (do złamania odrywalnej plomby **6** może być konieczny 5-sekundowy ciągły nacisk).

Rysunek F



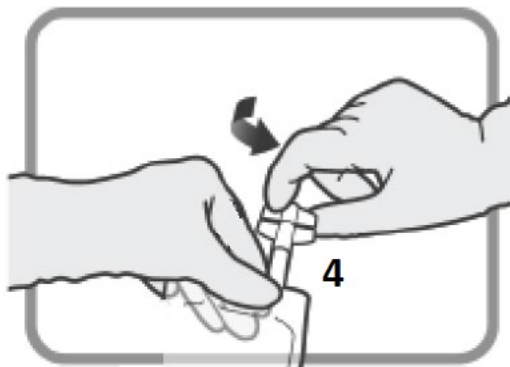
WOREK PRZED AKTYWACJĄ	WOREK PO AKTYWACJI	
<p>Rysunek G</p>	<p>Rysunek H</p> 	
<p>NIE sprasowywać i nie naciskać mocno.</p>	<p>Rysun. I</p> 	
4 – SPRAWDZIĆ WOREK, ABY POTWIERDZIĆ AKTYWACJĘ.		
<p>Sprawdzić, czy odrywalna plomba 6 jest teraz całkowicie aktywowana. Komory 8 i 9 są połączone.</p> <p>Rysunek J</p> 	<p>Delikatnie wymieszać zawartość do momentu całkowitego rozpuszczenia produktu.</p> <p>Rysunek K</p> 	
5 – MODYFIKACJA DAWKI — należy zapoznać się z punktami 2. „Dawkowanie i sposób podawania” oraz 3. „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”		
<p>Odszukać port luer 3, jeśli konieczne jest skorygowanie dawki. Zdjąć plastikową nasadkę z portu luer.</p>  <p>Rysunek L</p>	<p>Przykręcić urządzenie luer lock, jak pokazano na Rysunku M. Nie stosować niewłaściwych urządzeń bez portu luer lock na porcie 3.</p>  <p>Rysunek M</p> <p>Upewnić się, że połączenie jest w pełni osadzone i dokręcone.</p>	<p>W przypadku modyfikacji dawki należy postępować, jak opisano w punktach 2 i 3</p>  <p>Rysunek N</p> <p>Po zakończeniu odkręcić urządzenie. Umieścić plastikową nasadkę na porcie luer 3 przed rozpoczęciem infuzji.</p>

6 – POŁĄCZENIE — zestaw infuzyjny można podłączyć do worka za pośrednictwem złącza luer lub złącza z kolcem.

OPCJA A — POŁĄCZENIE Z KOLCEM

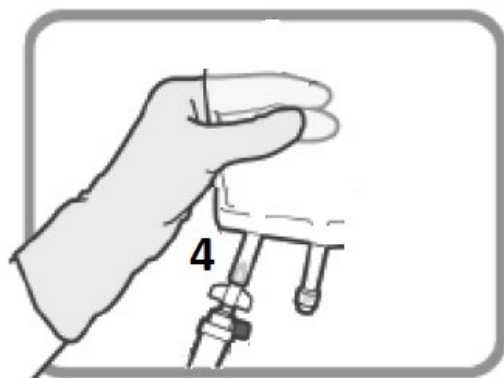
Odszukać port twist off 4 w przypadku zestawu infuzyjnego z kolcem.

Odkręcić plastikową nasadkę przed wprowadzeniem kolca.



Rysunek O

Włożyć złącze z kolcem.

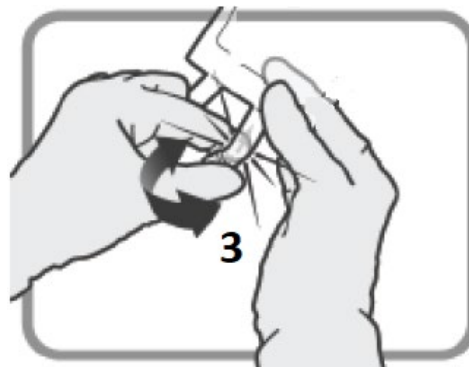


Rysunek P

OPCJA B — POŁĄCZENIE LUER

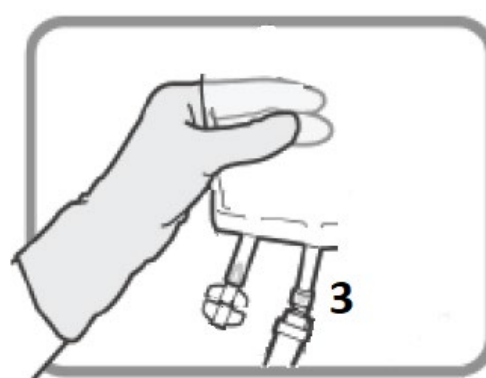
Wybrać port z nasadką luer 3 w przypadku zestawu infuzyjnego ze złączem luer.

Zdjąć plastikową nasadkę z portu luer 3 przed podłączeniem złącza luer.



Rysunek Q

Wprowadzić złącze luer.



Rysunek R

Upewnić się, że połączenie jest w pełni osadzone i dokręcone.

7 – ZAWIESIĆ WOREK

Zawiesić worek, wykorzystując otwór 7.

Rysunek S

