

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thiotepa Fresenius Kabi, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Thiotepa Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepum

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 Thiotepa Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiotepa Fresenius Kabi
3. Jak stosować Thiotepa Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Thiotepa Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Thiotepa Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Thiotepa Fresenius Kabi zawiera substancję czynną tiotepa, należącą do grupy leków alkilujących.

Thiotepa Fresenius Kabi 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.

Thiotepa Fresenius Kabi może być stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiotepa Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Thiotepa Fresenius Kabi

- 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 szczepionki przeciwko żółtej febrze, szczepionek 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 tiotepa 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.

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

Thiotepa Fresenius Kabi a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni stosujący Thiotepa Fresenius Kabi muszą podczas leczenia stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Mężczyźni nie powinni dopuścić do poczęcia dziecka w trakcie leczenia lekiem Thiotepa Fresenius Kabi 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 stosowania leku Thiotepa Fresenius Kabi.

Thiotepa Fresenius Kabi może zaburzać płodność u mężczyzn i kobiet. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni postarać się o zachowanie nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest prawdopodobne, że niektóre działania niepożądane tiotepy, 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.

Thiotepa Fresenius Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Thiotepa Fresenius Kabi

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

Jak podawany jest Thiotepa Fresenius Kabi

Lek podaje wykwalifikowany personel medyczny w postaci infuzji, po rozpuszczeniu zawartości fiolki. Infuzja trwa od 2 do 4 godzin.

Częstość podawania

Infuzję podaje się 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane związane ze stosowaniem tiotepy 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 niepożądanych.

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

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększona podatność na zakażenia,
- ogólnoustrojowy stan zapalny (sepsa),
- 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, klucia 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.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- lęk, dezorientacja,
- nieprawidłowe rozdęcie 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, ang. blood urea nitrogen),
- 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 często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- 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 nieznana (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 życia,
- uszkodzenie części mózgu (tzw. istoty białej), mogące zagrażać życiu (leukoencefalopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Thiotepa Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Po rekonstytucji, lek jest stabilny przez 8 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2°C-8°C.

Po rozcieńczeniu, lek jest stabilny przez 24 godziny podczas przechowywania w temperaturze 2°C-8°C i przez 4 godziny podczas przechowywania w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Thiotepa Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Jedna fiolka zawiera 15 mg tiotepy.

Thiotepa Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Jedna fiolka zawiera 100 mg tiotepy.

Po rekonstytucji każdy mL roztworu zawiera 10 mg tiotepy (10 mg/mL).

- Pozostały składnik leku to sodu węglan.

Jak wygląda Thiotepa Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Thiotepa Fresenius Kabi, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepa Fresenius Kabi to biały proszek lub krążek w szklanej fiolce zawierającej 15 mg tiotepy.

Thiotepa Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepa Fresenius Kabi to biały proszek lub krążek w szklanej fiolce zawierającej 100 mg tiotepy.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Importer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorwacja	Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy	Thiotepa Fresenius Kabi
Dania	Thiotepa Fresenius Kabi
Estonia	Thiotepa Fresenius Kabi
Finlandia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Francja	THIOTEPA FRESENIUS KABI 15 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion THIOTEPA FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlandia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Tiotepa Fresenius Kabi
Łotwa	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litwa	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Luksemburg	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Thiotepa Fresenius Kabi
Holandia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polska	Thiotepa Fresenius Kabi
Portugalia	Thiotepa Fresenius Kabi
Rumunia	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg
Hiszpania	Thiotepa Kabi 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Thiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg powder for concentrate for solution for infusion Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA

Thiotepa Fresenius Kabi, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Thiotepa Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepum

1. PREZENTACJA

Thiotepa Fresenius Kabi (15 mg i 100 mg) dostępny jest w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Thiotepa Fresenius Kabi należy poddać rekonstytucji i rozcieńczyć bezpośrednio przed podaniem.

2. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA LEKU DO STOSOWANIA

Informacje ogólne

Należy stosować się do procedur właściwego przygotowania i usuwania leków przeciwnowotworowych. Wszelkie procedury przenoszenia wymagają ścisłego przestrzegania zasad aseptyki, szczególnie zalecane jest używanie boksu z laminarnym przepływem powietrza i wyciągiem. Podobnie jak w przypadku innych leków cytotoksycznych, należy zachować ostrożność podczas podawania i przygotowywania roztworu tiotepy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Przypadkowy kontakt z tiotepą 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 obmyć skórę wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu roztworu tiotepy z błonami śluzowymi, należy je natychmiast dokładnie spłukać dużą ilością wody.

Dawkowanie i sposób podawania u dzieci, młodzieży i dorosłych

Patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego w celu obliczenia dawkowania i sposobu podania tiotepy u dzieci i młodzieży oraz dorosłych.

Rekonstytucja

Thiotepa Fresenius Kabi, 15 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepa Fresenius Kabi 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 zasad aseptyki.

Thiotepa Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Thiotepa Fresenius Kabi należy rozpuścić w 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań.

Za pomocą strzykawki zaopatrzonej w igłę, należy pobrać 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań z zachowaniem zasad aseptyki.

Wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki przez gumowy korek.

Usunąć strzykawkę i igłę i wymieszać, wielokrotnie obracając.

Stosować jedynie bezbarwne roztwory bez jakichkolwiek cząstek stałych. Rekonstruowany 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 dalej rozcieńczony w 500 mL roztworu do wstrzykiwań, zawierającego sodu chlorek o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) (1000 mL, jeśli dawka jest większa niż 500 mg) lub w odpowiedniej objętości roztworu sodu chlorku o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) tak, aby otrzymać roztwór tiotepy o końcowym stężeniu między 0,5 a 1 mg/mL.

Sposób podawania

Przed podaniem, roztwór do infuzji należy skontrolować wzrokowo pod kątem występowania cząstek stałych. 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.

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

Usuwanie

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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