

Písomná informácia pre používateľa

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok tiotepa

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Thiotepa Fresenius Kabi a na čo sa používa

Thiotepa Fresenius Kabi obsahuje liečivo tiotepa, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných alkylačné látky.

Tiotepa Fresenius Kabi sa používa na prípravu pacientov na transplantáciu kostnej drene. Účinkuje tak, že ničí bunky kostnej drene. To umožní transplantáciu nových buniek kostnej drene (hematopoetické progenitorové bunky), ktorá následne umožní tvorbu zdravých krvných buniek v tele. Tiotepa sa môže používať u dospelých, detí a dospievajúcich.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thiotepu Fresenius Kabi

Nepoužívajte tiotepu

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

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára, ak máte:

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

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

Kvôli prevencii a liečbe infekcií vám podajú lieky proti infekcii.

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

Iné lieky a tiotepa

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ženy aj muži používajúci tiotepu musia počas liečby používať účinné metódy antikoncepcie. Muži nemajú počas liečby tiotepou a rok po jej ukončení splodiť dieťa.

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

Tiotepa môže poškodiť plodnosť mužov a žien. Pacienti mužského pohlavia by si pred začatím liečby mali nechať zmraziť spermie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Thiotepa Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Thiotepu Fresenius Kabi

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

Ako sa tiotepa podáva

Tiotepu podáva vyškolený zdravotnícky pracovník ako intravenóznou infúziou (po kvapkách do žily) po zriadení jednotlivej injekčnej liekovky. Každá infúzia bude trvať 2 – 4 hodiny.

Častota podávania

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najväčšie vedľajšie účinky tiotepy alebo transplantáčného zákroku môžu zahŕňať

- zníženie počtu krvných buniek v obehu (zámerný účinok lieku ako príprava na infúziu transplantátu),
- infekciu,
- poruchy pečene vrátane upchatia pečenevej žily,
- štep napadne vaše telo (reakcia štep verzus hostiteľ),
- komplikácie s dýchaním.

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

Vedľajšie účinky tiotepy sa môžu vyskytnúť s určitou častotou, ktorá je určená nasledovne:

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

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

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

- úzkosť, zmätenosť,
- neobvyklé vydutie jednej z tepien v mozgu (intrakraniálna aneurizma),

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

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

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

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Thiotepu Fresenius Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

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

Po zriedení je liek stabilný počas 24 hodín, keď sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C a počas 4 hodín, keď sa uchováva pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za čas uchovávanía počas používania a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne to nemá byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thiotepa Fresenius Kabi obsahuje

- Liečivo je tiotepa.
Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg
Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tiotepy.

- Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg
Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg tiotepy.

- Po rekonštitúcii obsahuje každý ml 10 mg tiotepy (10 mg/ml).
- Ďalšia zložka je uhličitan sodný.

Ako vyzerá Thiotepa Fresenius Kabi a obsah balenia

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg

Thiotepa Fresenius Kabi je biely prášok alebo koláč, ktorý sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 15 mg tiotepy.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg

Thiotepa Fresenius Kabi je biely prášok alebo koláč, ktorý sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 100 mg tiotepy.

Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

NÁVOD NA PRÍPRAVU

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

tiotepa

Pred prípravou a podávaním Thiotepy Fresenius Kabi si prečítajte tento návod.

1. BALENIE

Thiotepa Fresenius Kabi sa dodáva ako 15 mg a 100 mg prášku na koncentrát na infúzny roztok. Tiotepa sa pred podaním musí rekonštituovať a zriediť.

2. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU A INÉ ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM

Všeobecné

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

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

Výpočet dávky a dávkovanie u pediatrických a dospelých pacientov

Výpočet dávky a dávkovanie u pediatrických a dospelých pacientov pozri v časti 4.2 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Rekonštitúcia

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg

Thiotepa Fresenius Kabi sa musí rekonštituovať s 1,5 ml sterilnej vody na injekcie. Pomocou injekčnej striekačky s nasadenou ihlou asepticky odoberte 1,5 ml sterilnej vody na injekcie.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg

Thiotepa Fresenius Kabi sa musí rekonštituovať s 10 ml sterilnej vody na injekcie. Pomocou injekčnej striekačky s nasadenou ihlou asepticky odoberte 10 ml sterilnej vody na injekcie.

Obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky cez gumovú zátku.

Injekčnú striekačku s ihlou vytiahnite a ručne zamiešajte opakovaným prevracaním.

Použiť sa môžu len bezfarebné roztoky bez akýchkoľvek pevných častíc. Rekonštituované roztoky môžu občas vykazovať opalescenciu; takéto roztoky sa stále môžu podať.

Ďalšie riedenie v infúznom vaku

Rekonštituovaný roztok je hypotonický a pred podaním sa musí ďalej zriediť s 500 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu (1 000 ml, ak je dávka vyššia ako 500 mg) alebo

s primeraným objemom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa dosiahla konečná koncentrácia tiotepy v rozsahu 0,5 až 1 mg/ml.

Podávanie

Infúzny roztok Thiotepa Fresenius Kabi sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc. Roztoky obsahujúce zrazeniny sa musia zlikvidovať.

Infúzny roztok sa musí podávať pacientom pomocou infúznej súpravy obsahujúcej zaradený filter s veľkosťou pórov 0,2 µm. Filtrovanie nemení účinnosť roztoku.

Pred a po každej infúzii sa musí hadička permanentného katétru prepláchnuť približne 5 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu.

Likvidácia

Thiotepa Fresenius Kabi je len na jednorazové použitie.

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