

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Thiotepa medac 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz tiotepa

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Thiotepa medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Thiotepa medac alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Thiotepa medac-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Thiotepa medac-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Thiotepa medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Thiotepa medac hatóanyaga a tiotepa, amely az alkilező szerek elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik.

A Thiotepa medac-ot a betegek csontvelő-transzplantációra való előkészítésére használják. A készítmény úgy hat, hogy elpusztítja a csontvelősejteket. Ez lehetővé teszi új csontvelősejtek (vérképző őssejtek) beültetését, ami pedig a szervezetet képessé teszi egészséges vörsejtek termelésére. A Thiotepa medac felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél is alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók a Thiotepa medac alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Thiotepa medac-ot**

- ha allergiás a tiotepára,
- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet,
- ha szoptat,
- ha sárgaláz elleni, illetve, élő vírust vagy baktériumot tartalmazó védőoltást kap.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- máj- vagy veseproblémái vannak,
- szív- vagy tüdőproblémái vannak,
- rohamai/görcsei (epilepszia) vannak, vagy a múltban ilyen rohamai/görcsei voltak (amennyiben fenitoinnal vagy foszfenitoinnal kezelték).

Mivel a Thiotepa medac elpusztítja a vörsejtek előállításáért felelős csontvelősejteket, ezért a kezelés alatt rendszeres vérvizsgálaton kell átesnie, hogy ellenőrizze a vörsejtjei számát.

A fertőzések megelőzése és kezelése céljából fertőzés elleni szereket kell szednie.

A Thiotepa medac a jövőben más típusú daganatot okozhat. Orvosa tájékoztatja majd ennek kockázatáról.

### **Egyéb gyógyszerek és a Thiotepa medac**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt Thiotepa medac-ot kapna, tájékoztassa orvosát, ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet. Terhesség alatt nem kaphat Thiotepa medac-ot!

A Thiotepa medac-kezelésben részesülő férfiaknak és nőknek egyaránt gondoskodniuk kell hatékony fogamzásgátlási módszerről a kezelés alatt.

A kezelés befejezése után a nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk legalább 6 hónapig, a férfiaknak pedig legalább 3 hónapig.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer kiválasztódik-e az anyatejbe. Elővigyázatosságból a kismamák nem szoptathatnak a Thiotepa medac-kezelés alatt.

A Thiotepa medac károsíthatja a férfi, illetve női termékenységet. Férfi betegek számára javasolt, hogy a terápia megkezdése előtt kérjenek tanácsot a sperma konzerválásával kapcsolatban. Amennyiben a kezelés befejezését követően gyermekvállalást terveznek, előzetes genetikai tanácsadás igénybevétele javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A tiotepa alkalmazása mellett jelentkező mellékhatások, mint például a szédülés, fejfájás és homályos látás befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Thiotepa medac-t?**

Orvosa – az Ön testfelszíne vagy testtömege, illetve betegsége alapján – ki fogja számítani az Ön gyógyszeradagját.

### **Hogyan adják be Önnek a Thiotepa medac-ot?**

A Thiotepa medac-ot – az injekciós üveg tartalmának hígítását követően – egy szakképzett egészségügyi dolgozó adja be Önnek, vénába adott infúzió formájában. Egy infúzió 2-4 óráig fog tartani.

### **Milyen gyakran kap infúziót**

Tizenkét vagy 24 óránként fog kapni egy-egy infúziót. A kezelés akár 5 napig is eltarthat. Az infúziók beadása között eltelt idő és a kezelés időtartama az Ön betegségétől függ.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Thiotepa medac is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Thiotepa medac-kezelés, illetve az átültetési eljárás legsúlyosabb mellékhatásai lehetnek:

- a vérben keringő sejtek számának csökkenése (ez a gyógyszer kívánt hatása, mely előkészíti az Ön szervezetét az infúzióban lévő átültetendő sejtek befogadására),
- fertőzés,
- májműködési zavarok, beleértve a máj vénájának elzáródását,
- a beültetett sejtek megtámadják az Ön szervezetét (graft versus host betegség),
- légzési szövődmények.

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön véréképét és májenzimeit, hogy észlelni és kezelni tudja ezeket az eseményeket.

A Thiotepa medac-kezelés során különböző gyakorisággal fordulhatnak elő mellékhatások, amelyeket az alábbi módon határoztak meg:

**Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)**

- fertőzésekkel szembeni fokozott fogékonyság,
- az egész szervezet gyulladós állapota (szepszis),
- a fehérvérsejtszám, vérlemezkészám és vörösvértestszám csökkenése (anémia),
- a beültetett sejtek megtámadják az Ön szervezetét (graft versus host betegség),
- szédülés, fejfájás, homályos látás,
- a test kontrollálhatatlan remegése (görcsroham),
- bizsergő, szűrő, zsibbadó érzés (paresztézia),
- a mozgás képességének részleges elvesztése,
- szívmegállás,
- hányinger, hányás, hasmenés,
- a szájüreg nyálkahártyájának gyulladása (mukozitisz),
- gyomor-, nyelőcső, bélirritáció,
- vastagbélgyulladás,
- étvágytalanság, étvágycsökkenés,
- magas vércukorszint,
- bőrkiütés, viszketés, hámlás,
- bőr színének elváltozása (nem keverendő össze a sárgasággal – lásd lentebb),
- bőr kivörösödése (eritéma),
- hajhullás,
- háti és hasi fájdalom, fájdalom,
- izom- és ízületi fájdalom,
- a szív kóros elektromos működése (arritmia),
- a tüdő szövetének gyulladása,
- a máj megnagyobbodása,
- megváltozott szervműködés,
- májvéna-elzáródás,
- a bőr és a szemek sárgás elszíneződése (sárgaság),
- halláskárosodás,
- nyirokér elzáródás,
- magas vérnyomás,
- máj-, vese- és emésztőrendszeri enzimek mennyiségének fokozódása,
- kóros vérelektrolit-szint,
- testtömeg-gyarapodás,
- láz, általános gyengeség, hidegrázás,
- vérzés,
- orrvérzés,
- folyadékviszatartás következtében kialakuló általános duzzanat (ödéma),
- fájdalom vagy gyulladás az infúzió beadásának a helyén,
- szemfertőzés (kötőhártya-gyulladás),
- a hímivarsejtek számának csökkenése,
- hüvelyi vérzés,
- menstruáció kimaradása (amenorrea),
- emlékezetvesztés,
- magasságbeli növekedés elmaradása, testtömeg-gyarapodás
- a húgyhólyag működési zavara,
- tesztoszteron alultermelődés,

- a pajzsmirigyhormon elégtelen termelődése,
- az agyalapi mirigy elégtelen működése,
- zavart állapot.

#### **Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)**

- szorongás, zavartság,
- az agy valamelyik artériájának kóros kidudorodása (intrakraniális aneurizma),
- emelkedett kreatininszint,
- allergiás reakciók,
- érelzáródás (embólia),
- szívritmuszavar,
- szívelégtelenség,
- a szív- és az érrendszer elégtelen működése,
- oxigénhiány,
- folyadék felhalmozódás a tüdőben (tüdőödéma),
- tüdővérzés,
- légzésleállás,
- vér megjelenése a vizeletben (hematuria) és közepesúlyos vesekárosodás,
- húgyhólyag-gyulladás,
- vizelési nehézség és a vizelet mennyiségének csökkenése (dizuria és oliguria),
- a nitrogéntartalmú összetevők szintjének növekedése a vérben (emelkedett vér karbamidnitrogén-szint),
- szürkehályog,
- májkárosodás,
- agyvérzés,
- köhögés,
- székrekedés és gyomorbántalom,
- bélelzáródás,
- gyomorátfúródás,
- izomtónus-változások,
- izommozgások koordinációjának nagyfokú zavara,
- véraláfutások az alacsony vérlemezkeszám miatt,
- menopauzára jellemző tünetek,
- rosszindulatú daganat (második primer daganat),
- kóros agyműködés,
- férfi és női terméketlenség.

#### **Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)**

- a bőr gyulladása és hámlása (eritrodermás pszoriázis),
- delírium, idegesség, hallucinációk, izgatottság,
- gyomor-bél rendszeri fekély,
- szívizomgyulladás (miokarditisz),
- kóros szívműködés (kardiomiopátia).

#### **Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- emelkedett vérnyomás a tüdőartériákban (verőerekben) (pulmonális artériás hipertónia)
- súlyos bőrkárosodás (pl. súlyos sebek, hólyagok, stb.), esetleg a teljes testfelületen, amely akár életveszélyes is lehet
- az agyszövet egyik része, az úgynevezett fehérállomány károsodása, ami életveszélyes is lehet (leukoencefalopátia).

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti . (a részleteket lásd alább).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

## **5. Hogyan kell a Thiotepa medac-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza a Thiotepa medac-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható!

Feloldást követően a készítmény 2 °C – 8 °C-on történő tárolás esetén 8 óráig marad stabil.

Hígítást követően a készítmény 2 °C – 8 °C-on történő tárolás esetén 24 óráig, 25 °C-on történő tárolás esetén pedig 4 óráig marad stabil. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Thiotepa medac?**

- A készítmény hatóanyaga a tiotepa. Egy injekciós üveg 15 mg tiotepát tartalmaz. Feloldását követően 1 ml oldat 10 mg tiotepát tartalmaz (10 mg/ml).
- A Thiotepa medac nem tartalmaz segédanyagokat.

### **Milyen a Thiotepa medac külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Thiotepa medac fehér por vagy korong injekciós üvegben, mely 15 mg tiotepát tartalmaz. Minden doboz 1 injekciós üveget tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

medac

Gesellschaft für

klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:**

Dánia, Franciaország, Hollandia, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Svédország:  
Thiotepa medac

OGYI-T-24198/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. január.**

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

**Elkészítési útmutató**

**Thiotepa medac 15 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz**  
tiotepa

Olvassa el ezt az útmutatót a Thiotepa medac elkészítése és beadása előtt.

**1. CSOMAGOLÁS**

A Thiotepa medac 15 mg por formájában kerül forgalomba, melyből egy oldatos infúzióhoz való koncentrátum készíthető.

A Thiotepa medac-ot alkalmazás előtt fel kell oldani és hígítani.

**2. A MEGSEMISÍTÉSRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Általános

Figyelembe kell venni a daganatellenes gyógyszerek szakszerű kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó útmutatásokat. Az infúzió elkészítésének minden lépésénél szigorúan be kell tartani az aseptikus technikát, lehetőség szerint vertikális áramlású lamináris biztonsági fülke alkalmazásával. Mint más citotoxikus összetevők esetében is, a Thiotepa medac-oldat kezelése és elkészítése során elővigyázatosság szükséges a bőrrel vagy nyálkahártyával történő véletlen érintkezés elkerülése érdekében. A tiotepával történő véletlen érintkezés során helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezért a beadandó oldat elkészítésekor kesztyű használata ajánlott. Ha a tiotepa oldat véletlenül bőrrel érintkezik, a bőrt azonnal és alaposan le kell mosni szappannal és vízzel. Ha a tiotepa véletlenül nyálkahártyával érintkezik, azt vízzel alaposan le kell öblíteni.

A Thiotepa medac dózisának kiszámítása

A Thiotepa medac-ot eltérő dózisokban, hematológiai betegségekben szenvedő vagy szolid tumoros betegeknek, haemopoeticus őssejt-transzplanciót (haematopoietic progenitor cell transplantation, HPCT) megelőzően, más kemoterápiás gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák.

A Thiotepa medac adagolása – felnőtt, serdülő- és gyermekkorú betegekre vonatkozóan egyaránt – a HPCT típusától (autológ vagy allogén) és a betegségtől függően van megadva.

Adagolás felnőtteknél

*Autológ HPCT*

Hematológiai kórképek

Hematológiai kórképek esetén az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup>-től (3,38 mg/ttkg/nap) napi 300 mg/m<sup>2</sup>-ig (8,10 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 2, de legfeljebb 4 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 900 mg/m<sup>2</sup>-t (24,32 mg/ttkg).

### **Lymphoma**

Az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup>-től (3,38 mg/ttkg/nap) napi 300 mg/m<sup>2</sup>-ig (8,10 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 2, de legfeljebb 4 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 900 mg/m<sup>2</sup>-t (24,32 mg/ttkg).

### **Központi idegrendszeri lymphoma**

Az ajánlott dózis napi 185 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/ttkg/nap), napi egyszeri infúzióban, 2 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 370 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

### **Myeloma multiplex**

Az ajánlott dózis napi 150 mg/m<sup>2</sup>-től (4,05 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (6,76 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 3 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 750 mg/m<sup>2</sup>-t (20,27 mg/ttkg).

### Szolid tumorok

Szolid tumorok esetén az ajánlott dózis napi 120 mg/m<sup>2</sup>-től (3,24 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (6,76 mg/ttkg/nap) terjed, napi egy infúzióban vagy két infúzióra elosztva, 2, de legfeljebb 5 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 800 mg/m<sup>2</sup>-t (21,62 mg/ttkg).

### **Emlődaganat**

Az ajánlott dózis napi 120 mg/m<sup>2</sup>-től (3,24 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (6,76 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 3, de legfeljebb 5 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 800 mg/m<sup>2</sup>-t (21,62 mg/ttkg).

### **Központi idegrendszeri daganatok**

Az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup>-től (3,38 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (6,76 mg/ttkg/nap) terjed, napi egy infúzióban vagy két infúzióra elosztva, 3, de legfeljebb 4 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 750 mg/m<sup>2</sup>-t (20,27 mg/ttkg).

### **Petefészek daganat**

Az ajánlott dózis napi 250 mg/m<sup>2</sup> (6,76 mg/ttkg/nap) napi egyszeri infúzióban, 2 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg az 500 mg/m<sup>2</sup>-t (13,51 mg/ttkg).

### **Csírasejt tumorok**

Az ajánlott dózis napi 150 mg/m<sup>2</sup>-től (4,05 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (6,76 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 3 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy

milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 750 mg/m<sup>2</sup>-t (20,27 mg/ttkg).

### *Allogén HPCT*

#### Hematológiai kórképek

Hematológiai kórképek esetén az ajánlott dózis napi 185 mg/m<sup>2</sup>-től (5 mg/ttkg/nap) napi 481 mg/m<sup>2</sup>-ig (13 mg/ttkg/nap) terjed, napi egy infúzióban vagy két infúzióra elosztva, egy napon, de legfeljebb 3 egymást követő napon, az allogén HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg az 555 mg/m<sup>2</sup>-t (15 mg/ttkg).

#### **Lymphoma**

Lymphoma esetén az ajánlott dózis napi 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/ttkg/nap) napi két infúzióra elosztva, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 370 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

#### **Myeloma multiplex**

Az ajánlott dózis napi 185 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/ttkg/nap) napi egyszeri infúzióban, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 185 mg/m<sup>2</sup>-t (5 mg/ttkg).

#### **Leukaemia**

Az ajánlott dózis napi 185 mg/m<sup>2</sup>-től (5 mg/ttkg/nap) napi 481 mg/m<sup>2</sup>-ig (13 mg/ttkg/nap) terjed, napi egy infúzióban vagy két infúzióra elosztva, egy napon, de legfeljebb 2 egymást követő napon, az allogén HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg az 555 mg/m<sup>2</sup>-t (15 mg/ttkg).

#### **Thalassaemia**

Az ajánlott dózis napi 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/ttkg/nap) napi két infúzióra elosztva, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 370 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

### Adagolás gyermekeknél

#### *Autológ HPCT*

#### Szolid tumorok

Szolid tumorok esetén az ajánlott dózis napi 150 mg/m<sup>2</sup>-től (6 mg/ttkg/nap) napi 350 mg/m<sup>2</sup>-ig (14 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 2, de legfeljebb 3 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg az 1050 mg/m<sup>2</sup>-t (42 mg/ttkg).

#### **Központi idegrendszeri daganatok**

Az ajánlott dózis napi 250 mg/m<sup>2</sup>-től (10 mg/ttkg/nap) napi 350 mg/m<sup>2</sup>-ig (14 mg/ttkg/nap) terjed, napi egyszeri infúzióban, 3 egymást követő napon, az autológ HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg az 1050 mg/m<sup>2</sup>-t (42 mg/ttkg).

## *Allogén HPCT*

### Hematológiai kórképek

Hematológiai kórképek esetén az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup>-től (5 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (10 mg/ttkg/nap) terjed, napi egy infúzióban vagy két infúzióra elosztva, egy napon, de legfeljebb 3 egymást követő napon, az allogén HPCT előtt beadva, függően attól, hogy milyen kemoterápiás gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, illetve szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 375 mg/m<sup>2</sup>-t (15 mg/ttkg).

#### **Leukaemia**

Az ajánlott dózis napi 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/ttkg/nap) napi két infúzióra elosztva, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 250 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

#### **Thalassaemia**

Az ajánlott dózis napi 200 mg/m<sup>2</sup>-től (8 mg/ttkg/nap) napi 250 mg/m<sup>2</sup>-ig (10 mg/ttkg/nap) terjed, napi két infúzióra elosztva, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 250 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

#### **Refrakter cytopenia**

Az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/ttkg/nap) napi egyszeri infúzióban, 3 egymást követő napon, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 375 mg/m<sup>2</sup>-t (15 mg/ttkg).

#### **Genetikai kórképek**

Az ajánlott dózis napi 125 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/ttkg/nap), napi egyszeri infúzióban, 2 egymást követő napon, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 250 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

#### **Sarlósejtes anaemia**

Az ajánlott dózis napi 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/ttkg/nap), napi két infúzióra elosztva, az allogén HPCT előtt beadva, szem előtt tartva azt, hogy a kondicionáló kezelés egész ideje alatt a teljes maximális kumulatív dózis nem haladhatja meg a 250 mg/m<sup>2</sup>-t (10 mg/ttkg).

### Feloldás

A Thiotepa medac-ot 1,5 ml injekcióhoz való steril vízzel kell feloldani.

Túvel ellátott fecskendő segítségével aseptikus körülmények között szívjon fel 1,5 ml injekcióhoz való steril vizet.

A fecskendő tartalmát a gumidugón keresztül fecskendezze az injekciós üvegbe.

Távolítsa el a fecskendőt és a tűt, majd az injekciós üveget kézben tartva és fel-le forgatva, tartalmát keverje össze.

Csak színtelen, szemcséket nem tartalmazó oldatot szabad beadni. Az elkészített oldatok alkalmanként opálossá válhatnak; ennek ellenére ezeket az oldatokat be lehet adni.

### További hígítás az infúziós zsákban

Az elkészített oldat hipotóniás, ezért azt a beadást megelőzően 500 ml 9 mg/ml-es (0,9%-os) injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal tovább kell hígítani (amennyiben a dózis nagyobb, mint 500 mg, akkor 1000 ml-rel), illetve annyi 9 mg/ml-es (0,9%-os) injekcióhoz való nátrium-klorid oldatot kell használni, hogy a Thiotepa medac végkoncentrációja 0,5 és 1,0 mg/ml között legyen.

### Alkalmazás

A Thiotepa medac infúziós oldatot beadása előtt vizsgálja meg szemrevételezéssel. Az üledéket tartalmazó oldatokat selejtezze le.

Az infúziós oldat betegnek való beadásakor 0,2 µm-es, beépített filterrel felszerelt infúziós szerelékét kell használni. A szűrés nem módosítja az oldat hatását.

A Thiotepa medac-ot aseptikus körülmények között, 2–4 óráig tartó infúzióban, szobahőmérsékleten (körülbelül 25 °C-on) és rendes fényviszonyok mellett kell beadni.

Minden infúzió előtt és után a tartósan behelyezett kanült át kell öblíteni körülbelül 5 ml, 9 mg/ml-es (0,9%-os) infúzióhoz való nátrium-klorid oldattal.

### Megsemmisítés

A Thiotepa medac egyszeri alkalmazásra szolgál.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.