

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

tiotepa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Thiotepa Riemser e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thiotepa Riemser
3. Come usare Thiotepa Riemser
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thiotepa Riemser
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Thiotepa Riemser e a cosa serve

Thiotepa Riemser contiene il principio attivo tiotepa, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati alchilanti.

Thiotepa Riemser è usato per preparare i pazienti al trapianto di midollo osseo; opera distruggendo le cellule del midollo osseo. In tal modo, consente il trapianto di nuove cellule del midollo osseo (cellule progenitrici emopoietiche), che a loro volta consentono al corpo di produrre cellule del sangue sane. Thiotepa Riemser può essere usato negli adulti e nei bambini e negli adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Thiotepa Riemser

Non usi Thiotepa Riemser

- se è allergico a tiotepa,
- se è in stato di gravidanza o se sospetta una gravidanza,
- se sta allattando al seno,
- se sta assumendo vaccino contro la febbre gialla, vaccini a virus vivi e vaccini batterici.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha:

- problemi al fegato o renali,
- problemi cardiaci o polmonari,
- convulsioni (epilessia) o se ne ha avute in passato (se trattato con fenitoina o fosfenitoina).

Dal momento che Thiotepa Riemser distrugge le cellule del midollo osseo responsabili della produzione delle cellule del sangue, durante il trattamento le verranno effettuati prelievi regolari del sangue per verificare la conta delle cellule del sangue.

Per la prevenzione e il trattamento delle infezioni le saranno somministrati antifettivi.

Thiotepa Riemser potrebbe provocare un altro tipo di tumore in futuro. Il medico discuterà con lei di questo rischio.

Altri medicinali e Thiotepa Riemser

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Prima di assumere Thiotepa Riemser, informi il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non usi Thiotepa Riemser in gravidanza.

Durante il trattamento con Thiotepa Riemser sia gli uomini che le donne devono usare mezzi di contraccezione efficaci. Si raccomanda agli uomini di non procreare durante il trattamento e nell'anno successivo alla sospensione del trattamento.

Non è noto se questo medicinale sia escreto nel latte materno. Come misura precauzionale, le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Thiotepa Riemser.

Thiotepa Riemser può compromettere la fertilità maschile e femminile. I pazienti uomini dovrebbero chiedere consiglio per la conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È probabile che alcuni effetti indesiderati di tiotepa come capogiri, mal di testa e visione offuscata possano alterare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si verificano questi effetti indesiderati, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

3. Come usare Thiotepa Riemser

Il medico calcolerà la dose a seconda della superficie corporea, o del peso, e della malattia.

Come si somministra Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser è somministrato da un operatore sanitario qualificato, mediante infusione endovenosa (flebo in una vena) dopo la diluizione del singolo flaconcino. Ogni infusione durerà 2-4 ore.

Frequenza di somministrazione

Le infusioni saranno somministrate ogni 12 o 24 ore. Il trattamento può durare fino a 5 giorni. La frequenza di somministrazione e la durata del trattamento dipendono dalla malattia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I più gravi effetti indesiderati della terapia con Thiotepa Riemser o della procedura di trapianto includono:

- riduzione della conta delle cellule del sangue circolanti (effetto voluto del medicinale per prepararla all'infusione per il trapianto)
- infezione
- disturbi al fegato, tra cui l'ostruzione di una vena del fegato
- il trapianto attacca l'organismo (malattia del trapianto contro l'ospite)
- complicanze respiratorie

Il medico controllerà regolarmente la conta delle cellule del sangue e gli enzimi del fegato per individuare e controllare tali eventi.

Altri effetti indesiderati di Thiotepla Riemser che possono verificarsi con varie frequenze sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- maggiore predisposizione alle infezioni
- stato infiammatorio che coinvolge l'intero corpo (sepsi)
- ridotta conta di globuli bianchi, piastrine e globuli rossi (anemia)
- le cellule trapiantate attaccano l'organismo (malattia del trapianto contro l'ospite)
- capogiri, mal di testa, visione offuscata
- tremore incontrollato del corpo (convulsioni)
- sensazione di formicolio, pizzicore e intorpidimento (parestesia)
- perdita parziale del movimento
- arresto cardiaco
- nausea, vomito, diarrea
- infiammazione della mucosa della bocca (mucosite)
- irritazione dello stomaco, dell'esofago e dell'intestino
- infiammazione del colon
- anoressia, calo dell'appetito
- alto livello di glucosio nel sangue
- eruzione cutanea, prurito, desquamazione
- alterazione del colore della pelle (da non confondere con l'ittero - vedere sotto)
- arrossamento della pelle (eritema)
- perdita di capelli
- dolori addominali e alla schiena, dolori
- dolori muscolari e articolari
- attività elettrica anormale del cuore (aritmia)
- infiammazione del tessuto polmonare
- fegato ingrossato
- funzione organica alterata
- ostruzione di una vena epatica (VOD - *venous occlusive disease*, malattia veno-occlusiva)
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- diminuzione dell'udito
- ostruzione linfatica
- alta pressione sanguigna
- incremento degli enzimi del fegato, renali e digestivi
- elettroliti del sangue anormali
- aumento di peso
- febbre, debolezza, brividi
- sanguinamento (emorragia)
- sangue dal naso
- gonfiore generale dovuto alla ritenzione di liquidi (edema)
- dolore o infiammazione al sito di iniezione
- infezione dell'occhio (congiuntivite)
- ridotta conta di spermatozoi
- sanguinamento vaginale
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea)
- perdita della memoria
- ritardo dell'aumento del peso e della crescita in altezza
- disfunzioni della vescica
- diminuzione della produzione di testosterone
- produzione insufficiente degli ormoni tiroidei
- ridotta attività della ghiandola pituitaria
- stato confusionale

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- ansia, confusione
- rigonfiamento anormale verso l'esterno di una delle arterie cerebrali (aneurisma intracranico)
- creatinina elevata
- reazioni allergiche
- occlusione di un vaso sanguigno (embolia)
- disturbi del ritmo cardiaco
- alterazione della funzionalità cardiaca
- alterazione della funzionalità cardiovascolare
- carenza d'ossigeno
- accumulo di fluidi nei polmoni (edema polmonare)
- sanguinamento polmonare
- arresto respiratorio
- sangue nell'urina (ematuria) e insufficienza renale moderata
- infiammazione della vescica urinaria
- difficoltà ad urinare e diminuzione della quantità di urina (disuria e oliguria)
- aumento della quantità di composti azotati nel sangue
- cataratta
- alterazione della funzionalità del fegato
- emorragia cerebrale
- tosse
- stipsi e disturbi allo stomaco
- ostruzione intestinale
- perforazione dello stomaco
- alterazione del tono muscolare
- mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari
- lividi dovuti a bassa conta piastrinica
- sintomi della menopausa
- cancro (secondo tumore primario)
- funzione cerebrale anormale
- infertilità maschile e femminile

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- infiammazione ed esfoliazione della pelle (psoriasi eritrodermica)
- delirio, nervosismo, allucinazioni, agitazione
- ulcera gastrointestinale
- infiammazione del tessuto miocardico (miocardite)
- condizioni cardiache anormali (cardiomiopatia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumentata pressione del sangue nelle arterie (vasi sanguigni) dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare)
- gravi danni alla pelle (ad esempio, lesioni gravi, vescicole, ecc.) che possono interessare tutta la superficie corporea e che possono anche essere pericolosi per la vita.
- danni a una componente del cervello (la cosiddetta materia bianca) che possono anche essere pericolosi per la vita (leucoencefalopatia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Thiotepa Riemser

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del cartone e del flaconcino, dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.

Dopo la ricostituzione, il prodotto è stabile per 8 ore se conservato a 2 °C-8 °C.

Dopo la diluizione il prodotto è stabile per 24 ore se conservato a 2 °C-8 °C e per 4 ore se conservato a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dev'essere usato immediatamente.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è tiotepa. Un flaconcino contiene 15 mg di tiotepa. Dopo la ricostituzione, ogni mL contiene 10 mg di tiotepa (10 mg/mL).

Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è tiotepa. Un flaconcino contiene 100 mg di tiotepa. Dopo la ricostituzione, ogni mL contiene 10 mg di tiotepa (10 mg/mL).
- Thiotepa Riemser non contiene altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Thiotepa Riemser e contenuto della confezione

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Thiotepa Riemser è una polvere cristallina bianca contenuta in un flaconcino di vetro; ogni flaconcino contiene 15 mg di tiotepa.

Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Thiotepa Riemser è una polvere cristallina bianca contenuta in un flaconcino di vetro; ogni flaconcino contiene 100 mg di tiotepa.

Ogni scatola contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Germania

Produttore

HWI pharma services GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eurocept Pharmaceuticals
Pays-Bas/Nederland/Niederlande
Tél/Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

България

Thrive Pharma Ltd.
България
Тел.: +359 2 878 05 43
office@thrivepharmabg.com

Česká republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 513 035 442
info@leram-pharma.cz

Danmark

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Deutschland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Eesti

AUXILIA Pharma OÜ
Eesti
Tel: +372 605 00 05
info@auxiliapharma.eu

Ελλάδα

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

España

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
España
Tel: +34 93 446 60 00

France

Esteve Pharmaceuticals S.A.S
France
Tél: +33 1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Lietuva

UAB ARMILA
Lietuva
Tel: +370 (0) 5 2777596
info@armila.com

Luxembourg/Luxemburg

Eurocept Pharmaceuticals
Pays-Bas/Nederland/Niederlande
Tél/Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

Magyarország

SANATIS Europe Kft.
Magyarország
Tel.: +36 (0) 23 367 673
office@sanatis.hu

Malta

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Il-Ġermanja
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Nederland

Eurocept Pharmaceuticals
Nederland
Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

Norge

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Österreich

AGEA Pharma GmbH
Österreich
Tel: +43 (0) 1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska

COPHARMA JOSEPH RAKOTO
Polska
Tel.: +48 691 702 426
joseph.rakoto@copharma.pl

Portugal

Esteve Pharmaceuticals – Laboratório
Farmacêutico, Limitada
Portugal
Tel: +34 93 446 60 00

Hrvatska

MEDIS Adria d.o.o.
Hrvatska
Tel: +385 1 2303 446
info@medisadria.hr

Ireland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germany
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Ísland

Abacus Medicine A/S
Danmörk
Sími: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Italia

Esteve Pharmaceuticals S.r.l.
Italia
info.italy@esteve.com

Κύπρος

MA Pharmaceuticals Trading Ltd.
Κύπρος
Τηλ: +357 25 587112
regulatory@mapharmagroup.com

Latvija

Auxilia Pharma OÜ
Estija
Tel: +372 605 00 05
info@auxiliapharma.eu

România

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germania
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Slovenija

MEDIS d.o.o.
Slovenija
Tel: +386 (0) 1 589 69 00
info@medis.si

Slovenská republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 513 035 442
info@leram-pharma.cz

Suomi/Finland

Abacus Medicine A/S
Tanska
Puh/Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Sverige

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germany
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
tiotepa

Leggere queste istruzioni prima di preparare e somministrare Thiotepa Riemser.

1. PRESENTAZIONE

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Thiotepa Riemser si presenta come 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Thiotepa Riemser si presenta come 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Thiotepa Riemser dev'essere ricostituito e diluito prima della somministrazione.

2. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Aspetti generali

Si devono seguire le procedure appropriate per la manipolazione e lo smaltimento di medicinali antitumorali. Tutte le procedure di trasferimento richiedono una stretta osservanza di tecniche asettiche, e preferibilmente l'impiego di una cappa di sicurezza a flusso laminare verticale. Come per altri composti citotossici, è necessario prestare estrema attenzione nella manipolazione e preparazione delle soluzioni di Thiotepa Riemser, per evitare il contatto accidentale con la pelle o con le membrane della mucosa. Possono verificarsi reazioni topiche associate all'esposizione accidentale a tiotepa. Si consiglia quindi di indossare guanti prima di preparare la soluzione per infusione. Se la soluzione con tiotepa entra in contatto accidentalmente con la pelle, lavare accuratamente e immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale di tiotepa con le membrane della mucosa, si raccomanda di lavare abbondantemente le stesse con acqua.

Calcolo del dosaggio di Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser è somministrato a dosaggi diversi in associazione con altri medicinali chemioterapici prima del convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti con patologie ematologiche o tumori solidi.

La posologia indicata di Thiotepa Riemser, nei pazienti adulti e pediatrici, dipende dal tipo di HPCT (autologo o allogenico) e dalla patologia.

Posologia negli adulti

HPCT AUTOLOGO

Patologie ematologiche

La dose raccomandata nelle patologie ematologiche varia da 125 mg/m²/giorno (3,38 mg/kg/giorno) a 300 mg/m²/giorno (8,10 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata da 2 a 4 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo, a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 900 mg/m² (24,32 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

LINFOMA

La dose raccomandata varia da 125 mg/m²/giorno (3,38 mg/kg/giorno) a 300 mg/m²/giorno (8,10 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata da 2 a 4 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo, a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 900 mg/m² (24,32 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

LINFOMA DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

La dose raccomandata è 185 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 2 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo, senza superare la dose cumulativa totale massima di 370 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

MIELOMA MULTIPLA

La dose raccomandata varia da 150 mg/m²/giorno (4,05 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 750 mg/m² (20,27 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

Tumori solidi

La dose raccomandata nei tumori solidi varia da 120 mg/m²/giorno (3,24 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) suddivisa in una o due infusioni giornaliere, somministrate da 2 fino a 5 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo, a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 800 mg/m² (21,62 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

CARCINOMA MAMMARIO

La dose raccomandata varia da 120 mg/m²/giorno (3,24 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata da 3 a 5 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 800 mg/m² (21,62 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

TUMORI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE (SNC)

La dose raccomandata varia da 125 mg/m²/giorno (3,38 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) suddivisa in una o due infusioni giornaliere, somministrate da 3 a 4 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 750 mg/m² (20,27 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

CARCINOMA OVARICO

La dose raccomandata è 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 2 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo, senza superare la dose cumulativa totale massima di 500 mg/m² (13,51 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

TUMORI A CELLULE GERMINALI

La dose raccomandata varia da 150 mg/m²/giorno (4,05 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (6,76 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 750 mg/m² (20,27 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

HPCT ALLOGENICO

Patologie ematologiche

La dose raccomandata nelle patologie ematologiche varia da 185 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) a 481 mg/m²/giorno (13 mg/kg/giorno) suddivisa in una o due infusioni giornaliere, somministrate da 1 a 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT allogenico a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 555 mg/m² (15 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

LINFOMA

La dose raccomandata nel linfoma è 370 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in due infusioni giornaliere prima dell'HPCT allogenico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 370 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

MIELOMA MULTIPLO

La dose raccomandata è 185 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera prima dell'HPCT allogenico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 185 mg/m² (5 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

LEUCEMIA

La dose raccomandata varia da 185 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) a 481 mg/m²/giorno (13 mg/kg/giorno) suddivisa in una o due infusioni giornaliere, somministrate da 1 a 2 giorni consecutivi prima dell'HPCT allogenico a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 555 mg/m² (15 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

TALASSEMIA

La dose raccomandata è 370 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in due infusioni giornaliere, somministrate prima dell'HPCT allogenico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 370 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

Posologia nei pazienti pediatrici

HPCT AUTOLOGO

Tumori solidi

La dose raccomandata nei tumori solidi varia da 150 mg/m²/giorno (6 mg/kg/giorno) a 350 mg/m²/giorno (14 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata da 2 a 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 1 050 mg/m² (42 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

TUMORI DEL SNC

La dose raccomandata varia da 250 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) a 350 mg/m²/giorno (14 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT autologo a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 1 050 mg/m² (42 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

HPCT ALLOGENICO

Patologie ematologiche

La dose raccomandata nelle patologie ematologiche varia da 125 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in una o due infusioni giornaliere, somministrate da 1 a 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT allogenico, a seconda dell'associazione con altri medicinali chemioterapici, senza superare la dose cumulativa totale massima di 375 mg/m² (15 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

LEUCEMIA

La dose raccomandata è 250 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in due infusioni giornaliere, somministrate prima dell'HPCT allogenico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 250 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

TALASSEMIA

La dose raccomandata varia da 200 mg/m²/giorno (8 mg/kg/giorno) a 250 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in due infusioni giornaliere, somministrate prima dell'HPCT allogenico senza superare la dose cumulativa totale massima di 250 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

CITOPENIA REFRATTARIA

La dose raccomandata è 125 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 3 giorni consecutivi prima dell'HPCT allogeneico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 375 mg/m² (15 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

MALATTIE GENETICHE

La dose raccomandata è 125 mg/m²/giorno (5 mg/kg/giorno) in un'unica infusione giornaliera, somministrata per 2 giorni consecutivi prima dell'HPCT allogeneico, senza superare la dose cumulativa totale massima di 250 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

ANEMIA DREPANOCITICA

La dose raccomandata è 250 mg/m²/giorno (10 mg/kg/giorno) suddivisa in due infusioni giornaliere, somministrate prima dell'HPCT allogeneico senza superare la dose cumulativa totale massima di 250 mg/m² (10 mg/kg), per tutto il periodo del regime di condizionamento.

Ricostituzione

Thiotepa Riemser 15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Thiotepa Riemser dev'essere ricostituito con 1,5 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Usando una siringa con ago già montato, aspirare 1,5 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili con manovre asettiche.

Thiotepa Riemser 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Thiotepa Riemser dev'essere ricostituito con 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Usando una siringa con ago già montato, aspirare 10 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili con manovre asettiche.

Iniettare il contenuto della siringa nel flaconcino attraverso il tappo di gomma.

Rimuovere la siringa e l'ago e miscelare manualmente con inversioni ripetute.

Usare esclusivamente soluzioni incolori, prive di materiale particellare. Le soluzioni ricostituite possono mostrare occasionalmente opalescenza; dette soluzioni possono ancora essere somministrate.

Ulteriore diluizione nella sacca per infusione

La soluzione ricostituita è ipotonica e deve essere ulteriormente diluita prima della somministrazione in 500 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezioni (1 000 mL se la dose è maggiore di 500 mg) o in un volume appropriato di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezioni al fine di ottenere una concentrazione finale di Thiotepa Riemser tra 0,5 e 1 mg/mL.

Somministrazione

La soluzione per infusione di Thiotepa Riemser dev'essere essere controllata visivamente in modo da escludere la presenza di materiale particellare prima della somministrazione. Eliminare le soluzioni contenenti un precipitato.

La soluzione per infusione deve essere somministrata ai pazienti mediante un set di infusione provvisto di filtro in linea da 0,2 µm. Il filtraggio non altera il potere della soluzione.

Somministrare Thiotepa Riemser in maniera asettica mediante infusione di 2-4 ore a temperatura ambiente (circa 25 °C) e in condizioni di luce normali.

Prima e dopo ciascuna infusione, lavare bene il condotto del catetere a permanenza con circa 5 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Smaltimento

Thiotepa Riemser è esclusivamente monouso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.