

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber tiotepa

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Thiotepa Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thiotepa Fresenius Kabi kasutamist
3. Kuidas Thiotepa Fresenius Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thiotepa Fresenius Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thiotepa Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse

Thiotepa Fresenius Kabi sisaldab toimeainet tiotepat, mis kuulub alküülivate ainete ravimirühma.

Thiotepa Fresenius Kabi't kasutatakse patsiendi ettevalmistamisel luuüdi siirdamiseks. Ravim toimib luuüdirakkude hävitajana. See võimaldab siirata uued luuüdirakud (vereloome tüvirakud), mis omakorda võimaldavad organismil toota terveid vererakke.

Thiotepa Fresenius Kabi sobib kasutamiseks täiskasvanutel, lastel ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Thiotepa Fresenius Kabi kasutamist

Thiotepa Fresenius Kabi't ei tohi kasutada

- kui olete allergiline tiotepa suhtes;
- kui olete rase või arvate end olevat rase;
- kui toidate last rinnaga;
- kui teile manustatakse kollapalaviku vaktsiini, elusviirustel põhinevaid või bakteriaalseid vaktsiine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil esineb:

- maksa- või neerutalitluse häireid;
- südame- või kopsutalitluse häireid;
- krambihood/tõmblused (epilepsia) või on neid esinenud varem (kui saite ravi fenütoiini või fosfenütoiiniga).

Kuna tiotepa hävitab vererakke tootvaid luuüdi rakke, võetakse regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida vereliblede arvu.

Nakkuste vältimiseks ja raviks antakse teile infektsioonivastaseid ravimeid.

Tiotepa kasutamine võib põhjustada muud tüüpi pahaloomulisi kasvajaid tulevikus. Teie arst arutab teiega kõnealust ohtu.

Muud ravimid ja Thiotepa Fresenius Kabi

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, teatage sellest oma arstile enne tiotepa kasutamist. Tiotepat ei tohi raseduse ajal kasutada.

Nii naised kui ka mehed peavad tiotepaga ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Meespatsiendid ei tohi eostada last ravi ajal tiotepaga ja kuni ühe aasta jooksul pärast ravi lõppemist.

Ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima. Ettevaatusabinõuna ei tohi tiotepaga ravimise ajal last rinnaga toita.

Tiotepa võib kahjustada mehe ja naiste fertiilsust. Meespatsiendid peavad enne ravi algust küsima nõu sperma säilitamise suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On tõenäoline, et tiotepa teatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus, peavalu ja ähmane nägemine võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid.

Thiotepa Fresenius Kabi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Thiotepa Fresenius Kabi't kasutada

Arst arvutab teile vajaliku annuse teie kehapindala või -kaalu ja haiguse järgi.

Kuidas tiotepat manustatakse

Tiotepat manustab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja intravenoosse infusioonina (tilgutiga veeni) pärast viaali sisu lahjendamist. Infusioon kestab 2...4 tundi.

Manustamise sagedus

Te saate infusiooni iga 12 või 24 tunni järel. Ravi võib kesta kuni 5 päeva. Manustamise sagedus ja ravi kestus sõltuvad teie haigusest.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tiotepa ravi või siirdamisprotseduuri kõige raskemate kõrvaltoimete hulgas võivad olla:

- vererakkude sisalduse vähenemine vereringes (ravimi ettenähtud toime, et valmistada teid ette siirdamiseks);
- infektsioon;
- maksahäired, sh maksaveeni umbumine;
- siirik ründab teie organismi (siirik-peremehe-vastu reaktsioon);
- hingamisega seotud tüsistused.

Teie arst jälgib regulaarselt teie vererakkude arvu ja maksaensüüme, et neid kõrvalnähte avastada ja ravida.

Tiotepa kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mida määratletakse järgmiselt.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele;
- kogu organismi põletikuline seisund (sepsis);

- vere valgeliblede, vereliistakute ja vere punaliblede sisalduse vähenemine (aneemia);
- siiratud rakud ründavad teie organismi (siirik-peremehe-vastu reaktsioon);
- pearinglus, peavalu, ähmane nägemine;
- kontrollimatu keha vappumine (krambid);
- kihelus-, kipitus- või tuimustunne (paresteesia);
- liikumisvõime osaline kaotus;
- südameseiskus;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus;
- suulimaskestapõletik (mukosiit);
- mao, söögitoru, soole ärritus;
- jämesoole põletik;
- anoreksia, vähenenud söögiisu;
- veresuhkru sisalduse tõus;
- nahalööve, sügelus, ketendus;
- nahavärvi muutus (mitte segamini ajada ikterusega – vt allpool);
- nahapunetus (erüteem);
- juuste väljalangemine;
- selja- ja kõhuvalu, valu;
- lihase- ja liigesevalu;
- südamerütmi kõrvalekalded (arütmia);
- kopsukoe põletik;
- maksa suurenemine;
- muutused elundite talitluses;
- maksaveeni ummistumine (maksaveeni oklusioon);
- naha ja silmade kollasus (ikterus);
- nõrgenenud kuulmine;
- lümfivoolu häired;
- kõrge vererõhk;
- maksa- ja seedeensüümide aktiivsuse suurenemine ning neerunäitajate sisalduse suurenemine;
- vere elektrolüütide sisalduse häired;
- kehakaalu suurenemine;
- palavik, üldine nõrkus, külmavärinad;
- verejooks (hemorraagia);
- ninaverejooks;
- vedelikupeetusest tingitud üldine paistetuse (turse);
- valu või põletik süstimiskohas;
- silma infektsioon (sidekesta põletik ehk konjunktiviit);
- seemnerakkude hulga vähenemine;
- tupeverejooks;
- menstruatsiooni puudumine (amenorröa);
- mäluhäired;
- kehakaalu ja kasvu suurenemise aeglustumine;
- kusepõie talitluse häired;
- testosterooni vähenenud tootmine;
- kilpnäärme hormoonide ebapiisav tootmine;
- ajuripatsi puudulik talitus;
- segasusseisund.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- ärevus, segasus;
- mõne ajuarteri ebanormaalne laienemine (ajuarteri aneurüsm);
- kreatiniinisalduse suurenemine;
- allergilised reaktsioonid;
- veresoone ummistus (emboolia);
- südame rütmihäired;
- südamepuudulikkus;
- südame-veresoonkonna puudulikkus;

- hapnikupuudus;
- vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse);
- kopsuverejooks;
- hingamisseiskus;
- vere esinemine uriinis (hematuuria) ja mõõdukas neerukahjustus;
- kusepõie põletik;
- ebamugavustunne urineerimisel ja uriinikoguse vähenemine (düsuuria ja oliguuria);
- lämmastikuühendite (uurea) sisalduse suurenemine vereringes;
- kae (katarakt);
- maksapuudulikkus;
- ajuverejooks;
- köha;
- kõhukinnisus ja maoärritus;
- sooleummistus;
- maomulgustus (perforatsioon);
- muutused lihastoonuses;
- rasked lihaskoordinatsiooni häired;
- verevalumid vereliistakute vähesuse tõttu;
- menopausi sümptomid;
- pahaloomuline kasvaja (uut tüüpi pahaloomuline kasvaja teises kohas);
- ebanormaalne ajutegevus;
- mehe ja naise viljatus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- nahapõletik ja ketendus (erütrodermie psoriaas);
- deliirium, närvilisus, hallutsinatsioonid, rahutus;
- seedetrakti haavand;
- südamelihase põletik (müokardiit);
- kõrvalekalded südame töös (kardiomiopaatia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kopsuarterite (veresoonte) vererõhu tõus (pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon);
- potentsiaalselt kogu keha haarav raske nahakahjustus (nt rasked kahjustused, suured villid jmt), mis võib olla isegi eluohtlik;
- ajuosa (nn valgeaine) kahjustus, mis võib olla isegi eluohtlik (leukoentsefalopaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thiotepa Fresenius Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2° C...8° C). Mitte lasta külmuda.

Pärast lahustamist on ravim stabiilne 8 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 2° C...8° C.

Pärast lahjendamist on ravim stabiilne 24 tunni jooksul temperatuuril 2° C...8° C ning 4 tunni jooksul, kui ravimit säilitatakse temperatuuril 25° C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2° C kuni 8° C.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thiotepa Fresenius Kabi sisaldab

- Toimeaine on tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Üks viaal sisaldab 15 mg tiotepat.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Üks viaal sisaldab 100 mg tiotepat.

Pärast lahustamist sisaldab üks milliliiter lahust 10 mg tiotepat (10 mg/ml).

- Teine koostisosa on naatriumkarbonaat.

Kuidas Thiotepa Fresenius Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Thiotepa Fresenius Kabi on valge pulber või paakunud pulber, mida tarnitakse klaasviaalides, mis sisaldavad 15 mg tiotepat.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Thiotepa Fresenius Kabi on valge pulber või paakunud pulber, mida tarnitakse klaasviaalides, mis sisaldavad 100 mg tiotepat.

Igas karbis on 1 viaal.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

ETTEVALMISTAMISE JUHEND

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Tiotepa

Enne Thiotepa Fresenius Kabi ettevalmistamist ja manustamist lugege käesolevat juhendit.

1. PAKENDAMINE

Thiotepa Fresenius Kabi't tarnitakse 15 mg ja 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulbrina. Enne manustamist tuleb tiotepa lahustada ja lahjendada.

2. ERIHOIATUSED RAVIMI HÄVITAMISEKS JA MUUKS KÄSITLEMISEKS

Üldine teave

Tuleb järgida nõuetekohaseid pahaloomuliste kasvajate vastaste ravimite käsitlemis- ja hävitamisprotseduure. Kõik ülekandeprotseduurid nõuavad aseptiliste tehnikate ranget järgimist, eelistatavalt vertikaalse laminaarvooluga tõmbekapi kasutamist.

Nii nagu teistegi tsütotoksiliste ühendite puhul, tuleb tiotepa lahuse käsitlemisel ja valmistamisel olla ettevaatlik, et vältida lahuse juhuslikku kokkupuudet naha või limaskestadega. Juhuslikul kokkupuutel tiotepaga võivad ilmneda paiksed reaktsioonid. Seetõttu soovitatakse infusioonilahuse ettevalmistamisel kasutada kindaid. Kui tiotepa lahus satub kogemata nahale, tuleb nahka kohe seebi ja veega hoolikalt pesta. Kui tiotepa puutub juhuslikult kokku limaskestadega, tuleb neid kohe hoolikalt veega loputada.

Annuse arvutamine ja annustamine lastel ja täiskasvanutel

Annuse arvutamine ja annustamine lastel ja täiskasvanutel: vt ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2.

Manustamiskõlblikuks muutmine

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Thiotepa Fresenius Kabi tuleb lahustada 1,5 ml steriilse süsteveega.

Kasutades nõelaga varustatud süstalt, tõmmake süstlasse aseptiliselt 1,5 ml steriilset süstevett.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber

Thiotepa Fresenius Kabi tuleb lahustada 10 ml steriilse süsteveega.

Kasutades nõelaga varustatud süstalt, tõmmake süstlasse aseptiliselt 10 ml steriilset süstevett.

Süstige süstla sisu läbi kummikorgi viaali.

Seejärel eemaldage süstal ja nõel ning segage lahust käsitsi, viaali korduvalt ümber pöörates.

Kasutada tohib üksnes värvitut lahust, mis ei sisalda tahkeid osakesi. Lahus võib mõnikord olla sätendav, kuid ka sellist lahust võib kasutada.

Järgnev lahjendamine infusioonikotis

Lahustatud lahus on hüpotooniline ja seda tuleb enne manustamist täiendavalt lahjendada 500 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega (1000 ml, kui annus on suurem kui 500 mg) või sobiva koguse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahusega saavutamaks tiotepa lõppkontsentratsiooni 0,5 kuni 1 mg/ml.

Manustamine

Thiotepa Fresenius Kabi infusioonilahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste suhtes. Sadet sisaldavat lahust ei tohi kasutada.

Manustage infusioonilahus patsientidele infusioonikomplekti abil, mis sisaldab 0,2 µm süsteemisest filtrit. Filtreerimine ei mõjuta lahuse kangust.

Enne ja pärast iga infusiooni tuleb püsikateetrit loputada ligikaudu 5 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega.

Hävitamine

Thiotepa Fresenius Kabi on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.