

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

tiotepa

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Tiotepa Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tiotepa Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati lijek Tiotepa Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tiotepa Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Tiotepa Fresenius Kabi i za što se koristi**

Tiotepa Fresenius Kabi sadrži djelatnu tvar tiotepu, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju alkilirajući agensi.

Tiotepa Fresenius Kabi se koristi za pripremu bolesnika za transplantaciju koštane srži; djeluje uništavajući stanice koštane srži. Na taj način, omogućuje transplantaciju novih stanica koštane srži (hematopoetske progenitorne stanice), koje će pak omogućiti tijelu proizvodnju zdravih krvnih stanica. Tiotepa Fresenius Kabi se može koristiti u odraslih, djece i adolescenata.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tiotepa Fresenius Kabi**

##### **Nemojte primjenjivati lijek Tiotepa Fresenius Kabi**

- ako ste alergični na tiotepu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili ako sumnjate na moguću trudnoću,
- ako dojite,
- ako primate cjepivo protiv žute groznice, cjepiva sa živim virusima ili bakterijama.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obvijestite liječnika ako imate:

- probleme s jetrom ili bubrezima,
- probleme sa srcem ili plućima,
- napadaje (epilepsiju), ili ako ste ih imali u prošlosti (ako se liječite s fenitoinom ili fosfofenitoinom).

Tijekom liječenja, morat ćete vršiti redovite krvne pretrage kako biste provjerili broj krvnih stanica jer tiotepa uništava stanice koštane srži koje proizvode krvne stanice.

Dobit ćete antiinfektivne lijekove za sprječavanje i liječenje infekcija.

Tiotepa može izazvati neku drugu vrstu raka u budućnosti. Liječnik će s Vama raspraviti taj rizik.

## **Drugi lijekovi i Tiotepa Fresenius Kabi**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete koristiti tiotepu u trudnoći.

Za vrijeme terapije tiotepom i muškarci i žene moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije. Žene moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije najmanje 6 mjeseci, a muškarci najmanje 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčinom mlijeku. Kao mjera predostrožnosti, žene ne smiju dojiti tijekom liječenja tiotepom.

Tiotepa može oštetiti mušku i žensku plodnost. Bolesnicima muškog spola preporučuje se posavjetovati se o očuvanju sperme prije početka terapije.

Ako nakon završene terapije postoji želja za rađanjem djece, preporuča se prethodno genetsko savjetovanje.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vjerojatno je da neke nuspojave tiotepe kao što su omaglica, glavobolja i zamagljen vid mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako se one pojave kod vas, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

## **Tiotepa Fresenius Kabi sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati lijek Tiotepa Fresenius Kabi**

Liječnik će izračunati dozu, ovisno o Vašoj površini tijela ili težini i bolesti.

### **Kako se daje tiotepa**

Tiotepa se primjenjuje od strane zdravstvenog djelatnika kao intravenska infuzija (kapanje u venu) nakon razrjeđivanja pojedinačne bočice. Svaka infuzija traje 2-4 sata.

### **Učestalost davanja**

Infuzije ćete dobivati svakih 12 ili 24 sata. Liječenje može trajati i do 5 dana. Učestalost davanja lijeka i trajanje liječenja ovise o bolesti.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave terapije tiotepom ili postupka transplantacije mogu uključivati:

- smanjenje broja cirkulirajućih krvnih stanica (željeni učinak lijeka kako bi Vas pripremio za infuziju za transplantaciju)
- infekciju
- poremećaje jetre, uključujući i opstrukciju jedne od vena jetre
- stanice presatka napadaju tijelo (bolest presatka protiv domaćina)
- dišne komplikacije

Liječnik će redovito nadgledati broj krvnih stanica kao i enzime jetre kako bi otkrio i kontrolirao takve događaje.

Do nuspojava tiotepe može doći s određenim učestalostima, koje su definirane kako slijedi:

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti više od 1 na 10 osoba)**

- povećana sklonost infekcijama
- stanje upale koja uključuje cijelo tijelo (sepsa)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, krvnih pločica i crvenih krvnih stanica (anemija)
- transplantirane stanice napadaju tijelo (bolest presatka protiv domaćina)
- omaglica, glavobolja, zamagljen vid
- nekontrolirani grčevi tijela (konvulzije)
- osjećaj trnaca, bockanja i utrnulosti (parestezije)
- djelomični gubitak pokreta
- zastoj srca
- mučnina, povraćanje, proljev
- upala sluznice u ustima (mukozitis)
- iritacija želuca, jednjaka i crijeva
- upala debelog crijeva
- anoreksija, smanjen apetit
- visoka razina glukoze u krvi
- osip, svrbež, ljuštenje
- promjene boje kože (ne treba miješati sa žuticom - vidjeti dolje)
- crvenilo kože (eritem)
- gubitak kose
- bolovi u trbuhu i bol u leđima, bol
- bol mišića i u zglobovima
- abnormalne električne aktivnosti srca (aritmija)
- upala plućnog tkiva
- povećana jetra
- izmijenjena funkcija organa
- opstrukcija jedne vene jetre (venska okluzivna bolest)
- žutilo kože i očiju (žutica)
- oštećenje sluha
- začepljenje limfnih žila
- visoki krvni tlak
- povećanje jetrenih, bubrežnih i enzima probavnog trakta
- abnormalne vrijednosti elektrolita u krvi
- povećanje tjelesne težine
- groznica, opća slabost, zimica
- krvarenje (hemoragija)
- krvarenje iz nosa
- opće oticanje zbog zadržavanja tekućine (edem)
- bol ili upala na mjestu ubrizgavanja
- infekcija oka (konjunktivitis)
- smanjen broj spermija
- vaginalno krvarenje
- izostanak menstruacije (amenoreja)
- gubitak pamćenja
- kašnjenje u porastu tjelesne težine i visine
- poremećaj funkcije mokraćnog mjehura
- smanjeno stvaranje testosterona
- nedovoljno stvaranje hormona štitnjače
- smanjena aktivnost žlijezde hipofize
- stanje smetenosti

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- tjeskoba, smetenost
- abnormalno ispupčenje prema van jedne od arterija mozga (intrakranijska aneurizma)
- povišeni kreatinin
- alergijske reakcije

- začepljenje krvnih žila (embolija)
- poremećaji srčanog ritma
- slabljenje srčane funkcije
- slabljenje kardiovaskularne funkcije
- nedostatak kisika
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- plućno krvarenje
- otkazivanje pluća
- krv u mokraći (hematurija) i umjereno oštećenje bubrega
- upala mokraćnog mjehura
- nelagoda pri mokrenju i smanjena količina mokraće (dizurija i oligurija)
- povećanje količine dušičnih spojeva u krvi
- katarakta
- slabljenje jetrene funkcije
- moždano krvarenje
- kašalj
- zatvor i nadražen želudac
- crijevna opstrukcija
- puknuće želuca
- promjena mišićnog tonusa
- nedostatak koordinacije mišićnih pokreta
- modrice zbog niskog broja trombocita
- simptomi menopauze
- rak (druga primarna zloćudna bolest)
- abnormalan rad mozga
- muška i ženska neplodnost

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- upala i ljuštenje kože (eritrodermička psorijaza)
- delirij, nervoza, halucinacije, uznemirenost
- čir želuca ili crijeva
- upala mišićnog tkiva srca (miokarditis)
- abnormalno stanje srca (kardiomiopatija)

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- povišen krvni tlak u arterijama (krvnim žilama) pluća (plućna arterijska hipertenzija)
- teško oštećenje kože (npr. teške lezije, mjehuri itd.) koje može zahvatiti površinu cijeloga tijela te čak biti opasno po život
- oštećenje dijela mozga (tzv. bijele tvari) koje može biti i opasno po život (leukoencefalopatija).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Tiotepa Fresenius Kabi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C-8 °C).  
Ne zamrzavati.

Nakon pripreme za primjenu, lijek je stabilan 8 sati ako se čuva na 2 °C-8 °C.  
Nakon razrjeđivanja, lijek je stabilan 24 sata ako se čuva na 2 °C-8 °C, te 4 sata ako se čuva na 25°C.  
S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 24 sata na 2-8°C.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Tiotepa Fresenius Kabi sadrži

- Djelatna tvar je tiotepa.
- Jedna bočica sadrži 100 mg tiotepe. Nakon pripreme za primjenu, svaki ml sadrži 10 mg tiotepe (10 mg/ml).
- Drugi sastojak je natrijev karbonat.

### Kako Tiotepa Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Tiotepa Fresenius Kabi je bijeli prašak ili kolačić u staklenoj bočici koja sadrži 100 mg tiotepe. Svaka kutija sadrži 1 bočicu.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a  
10 000 Zagreb

#### Proizvođač

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Njemačka

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hrvatska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Češka	Thiotepa Fresenius Kabi
Danska	Thiotepa Fresenius Kabi
Estonija	Thiotepa Fresenius Kabi
Finska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Francuska	THIOTEPA FRESENIUS KABI 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Njemačka	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mađarska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Tiotepa Fresenius Kabi
Latvija	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Nizozemska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Thiotepa Fresenius Kabi
Poljska	Thiotepa Fresenius Kabi
Portugal	Tiotepa Fresenius Kabi
Rumunjska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Španjolska	Thiotepa Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovačka	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

-----  
 Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### UPUTE ZA PRIPREMU

#### Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

tiotepa

Pročitajte ove upute prije pripreme i primjene lijeka Tiotepa Fresenius Kabi.

#### 1. OPIS LIJEKA

Tiotepa Fresenius Kabi dolazi u obliku 100 mg praška za koncentrat za otopinu za infuziju. Tiotepa Fresenius Kabi mora biti rekonstruirana i razrijeđena prije primjene.

#### 2. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE I DRUGA RUKOVANJA LIJEKOM

##### Općenito

Moraju se slijediti postupci za pravilno rukovanje i odlaganje antitumorskih lijekova. Svi postupci za prijenos zahtijevaju strogo pridržavanje aseptičkih tehnika, po mogućnosti koristeći sigurnosni kabinet s okomitim laminarnim protokom zraka.

Kao i kod drugih citotoksičnih spojeva, potreban je oprez pri rukovanju i pripremi otopina tiotepe, kako bi se izbjegao slučajni dodir s kožom ili sluznicama. Može doći do površinskih reakcija nakon slučajnog izlaganja tiotepi. Stoga se preporučuje uporaba rukavica prilikom pripreme otopine za

infuziju. Ako otopina tiotepe slučajno dođe u dodir s kožom, koža se mora odmah temeljito oprati sa sapunom i vodom. Ako tiotepa slučajno dođe u dodir sa sluznicama, one se moraju temeljito isprati s vodom.

#### Izračunavanje doze lijeka i primjena u pedijatrijskih i odraslih bolesnika

Za izračunavanje doze lijeka i primjena u pedijatrijskih i odraslih bolesnika vidjeti dio 4.2 SmPC-a.

#### Rekonstitucija

Tiotepa Fresenius Kabi se mora rekonstituirati s 10 ml sterilne vode za injekcije.

Koristeći štrcaljku s pričvršćenom iglom, aseptički izvucite 10 ml vode za injekcije.

Ubrizgajte sadržaj štrcaljke u bočicu kroz gumeni čep.

Uklonite špricu i iglu te ručno promiješajte tako da bočicu više puta preokrenete.

Smiju se primijeniti samo bezbojne otopine bez čestica. Rekonstituirane otopine ponekad mogu opalescirati; takve otopine se mogu primjenjivati.

#### Daljnje razrjeđenje u infuzijskoj vrećici

Rekonstituirana otopina je hipotonična i mora se prije primjene dalje razrijediti u 500 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije (1000 ml ako je doza veća od 500 mg) ili u prikladnom volumenu natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) kako bi se dobila konačna koncentracija tiotepe između 0,5 i 1 mg/ml.

#### Primjena

Otopina lijeka Tiotepa Fresenius Kabi za infuziju se mora prije primjene vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost čestica. Otopine koje sadrže talog potrebno je odbaciti.

Otopina za infuziju se mora primijeniti u bolesnika putem seta za infuziju koji je opremljen linijskim filtrom od 0,2 µm. Filtriranje ne mijenja djelotvornost otopine.

Prije i nakon svake infuzije, isperite trajni kateter s oko 5 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije.

#### Odlaganje

Tiotepa Fresenius Kabi je isključivo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.