

KULLANMA TALİMATI

TEPASYL® 100 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz Damar içine uygulanır.

Steril

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 100 mg tiyotepa içerir. 10 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra her bir mL 10 mg tiyotepa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ürün içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TEPASYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TEPASYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TEPASYL nasıl kullanılır?***

4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *TEPASYL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEPASYL nedir ve ne için kullanılır?

TEPASYL, alkilleyici ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait olan tiyotepa adlı etkin maddeyi içerir. Her bir flakon etkin madde olarak 100 mg tiyotepa içerir. Ürün içeriğinde herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır. 10 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra her bir mL'si 10 mg (10 mg/mL) tiyotepa içerir.

TEPASYL, Tip I cam flakonda sunulan liyofilize tozdur. Her bir kutu içerisinde 1 adet flakon ve kullanma talimatıyla birlikte sunulur.

TEPASYL, hastaları kemik iliği transplantasyonuna (nakline) hazırlamak için kullanılır. Etkisini, kemik iliği hücrelerini parçalayarak gösterir. Bu etki sonucunda vücudun sağlıklı kan hücreleri üretebilmesine imkan veren yeni kemik iliği hücrelerinin (hematopoetik progenitor hücrelerin) nakline olanak sağlar.

TEPASYL erişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir.

2. TEPASYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEPASYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tiyotepaya alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Sarıhumma aşısı, canlı virüs ve bakteri aşıları yapıldığı zaman.

TEPASYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizde varsa doktorunuzla konuşunuz:

- Karaciğer veya böbrek sorunları,
- Kalp veya akciğer sorunları,
- Epilepsi nöbeti/atağı veya geçmişte nöbet/atak geçirdiyseniz (fenitoin veya fosfenitoin ile tedavi edildiyse)

Tedavi süresince kalp, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız doktorunuz tarafından düzenli bir şekilde izlenecektir.

TEPASYL kan hücrelerinin üretilmesinden sorumlu olan kemik iliği hücrelerini parçaladığı için, tedavi esnasında kan hücre sayılarınızın kontrol edilmesi amacıyla düzenli kan testleri yapılacaktır.

Enfeksiyonları önlemek ve yönetmek için size anti-enfektifler (enfeksiyon önleyici) verilecektir.

TEPASYL gelecekte başka bir kanser türüne neden olabilir. Doktorunuz bu risk hakkında sizinle konuşacaktır.

Daha nceki tedavileriniz (radyasyon gibi) ve diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanımı olası akciğer hasarını, karaciğer toplar damarının tıkanması (hepatik veno-okluzif hastalık gibi) riskini veya toksik (zehirleyici) reaksiyonları (ensefalopati gibi) arttırabilir.

Aşı yaptırmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Canlı aşılar ile eş zamanlı kullanımı önerilmemektedir. TEPASYL’in diğer ilaçlarla eş zamanlı kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Doktorunuz sizi TEPASYL'in üreme fonksiyonu üzerine olası etkileri hakkında bilgilendirecektir.

TEPASYL'in CYP2B6 inhibitörleri (örneğin trombositlerin kümelenmesini engelleyerek kan pıhtısı oluşum riskini azaltan klopidogrel ve tiklodipin) ve CYP3A4 inhibitörleri (örneğin mantar enfeksiyonlarında kullanılan azol grubu antifungaller ile bakteri enfeksiyonlarında kullanılan eritromisin, klaritromisin ve telitromisin gibi makrolit grubu antibiyotikler ve proteaz inhibitörleri grubu antibiyotikler) ile eş zamanlı kullanımı sırasında hasta dikkatli bir şekilde gözlenmelidir (bkz. KÜB 4.4)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TEPASYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEPASYL'i kullanmadan önce hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. Hamilelik sırasında TEPASYL kullanmamalısınız.

TEPASYL kullanan kadın ve erkek hastalar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

TEPASYL, erkek ve dişi doğurganlığını bozabilir. Erkek hastalar, tedaviye başlamadan önce sperm koruması durumunu araştırmalı ve tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki bir yıl içerisinde çocuk sahibi olmamalıdır.

TEPASYL'i hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TEPASYL kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Bu tıbbi ürünün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Kadınlar önlem olarak TEPASYL ile tedavi sırasında emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, baş ağrısı ve bulanık görme gibi tiyotepanın bazı olumsuz olaylarının araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi muhtemeldir.

Bu etkilerden herhangi birini deneyimlediyseniz araç veya makine kullanmayınız.

TEPASYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

TEPASYL diğer ilaçlarla etkileşebilir. Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak, ilaçların

etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için bu durum çok önemlidir.

- Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, TEPASYL almadan önce mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
 - Klopidoğrel, Tiklodipin (pıhtılaşmayı önleyici bir ilaç)
 - Azol grubu antifungaller (mantarların yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç grubu)
 - Eritromisin, Klaritromisin, Telitromisin, Rifampisin (bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç grubu)
 - Karbamazepin, Fenobarbital, Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - İfosfamid, Siklofosfamid (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Tamoksifen (meme kanserinde kullanılan bir ilaç)
 - Bupropion (bir antidepresan ilaç)
 - Efavirenz (bir antiviral ilaç)
 - Siklosporin, Takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç)
- Aşağıdaki gibi diğer hematolojik yan etkinin artışıyla sonuçlanabilecek ürünler
 - Siklofosfamid, Melfalan, Busulfan, Fludarabin, Treosulfan (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Aşı yaptırmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Aşağıdaki gibi canlı virüs ve bakteri aşılıları uygulanmamalı ve tedavinin bitmesi ile aşılama arasında en az 3 ay geçmelidir.
 - Sarıhumma aşısı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEPASYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz gerekli dozu vücut yüzey alanınıza veya ağırlığınıza ve hastalığınıza göre belirleyecek ve size uygulayacaktır.

İnfüzyonlarınız 12 ya da 24 saatte bir uygulanacaktır. Tedavi 5 gün kadar sürebilir. Uygulama sıklığı ve tedavinin süresi hastalığınıza bağlı olarak değişecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TEPASYL deneyimli bir sağlık personeli tarafından, her flakonun seyreltilmesinden sonra intravenöz (damar/ ven yoluyla) infüzyon şeklinde verilir. Her infüzyon 2-4 saat sürecektir.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz gerekli dozu vücut yüzey alanınıza veya ağırlığınıza ve hastalığınıza göre belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalar dozaj ayarlanması gerekliliğini göstermemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa, doktorunuz gerekli dozu problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak değerlendirecektir.

Eğer TEPASYL'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEPASYL kullandıysanız:

TEPASYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEPASYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEPASYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan TEPASYL kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEPASYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

TEPASYL tedavisinin veya transplant (hücre nakli) prosedürünün en ciddi yan etkileri aşağıdakileri içerebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEPASYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dolaşımdaki kan hücrelerinin sayısında azalma (ilacın sizi transplantasyon (hücre nakli) infüzyonuna hazırlamak için amaçlanan etkisi)
- Enfeksiyon
- Karaciğer toplar damarının tıkanması dahil olmak üzere karaciğer bozuklukları
- Greft (nakil yapılan hücre) vücudunuza saldırabilir (greft versus host hastalığı, GVHD)
- Solunum sorunları

Doktorunuz bu olayları tespit etmek ve yönetmek için kan sayımlarınızı ve karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak izleyecektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEPASYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

TEPASYL'in yan etkileri aşağıdaki gibi tanımlanan belirli sıklıklarda ortaya çıkabilir:

Çok yaygın

- Enfeksiyona karşı artmış yatkınlık
- Tüm vücutta iltihap durumu (sepsis)
- Azalmış beyaz kan hücresi, platelet ve kırmızı kan hücresi sayısı (anemi (kansızlık)),
- Nakledilen hücrelerin vücudunuza saldırması (graft versus host hastalığı)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, bulanık görme
- Vücudun kontrol edilemeyecek şekilde titremesi (konvülsiyon)
- Karıncalanma, batma veya uyuşma hissi (parestezi)
- Kısmi hareket kaybı
- Kardiyak arrest (kalp durması)
- Mide bulantısı, kusma, ishal
- Ağız mukozasının iltihabı (mukozit)
- Boğaz, mide, bağırsak tahrişi
- Kalın bağırsakta iltihap

- İştahsızlık, anoreksi
- Kanda yüksek glukoz (kan şekeri) seviyesi
- Deri döküntüsü, kaşıntı, soyulma
- Cilt rengi bozukluğu (sarılık ile karıştırılmamalı– aşağıya bakınız)
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Saç dökülmesi
- Sırt ve karın ağrısı, ağrı
- Kas ve eklem ağrısı
- Kalpteki anormal elektriksel aktivite (aritmî)
- Akciğer dokusunda iltihap
- Karaciğer büyümesi
- Organ fonksiyonlarında değişiklik
- Karaciğer toplar damarının tıkanması (veno-oklüzif karaciğer hastalığı, VOD)
- Cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Duyma bozukluğu
- Lenfatik obstrüksiyon (Lenflerde tıkanıklık)
- Yüksek tansiyon
- Karaciğer, böbrek ve sindirim enzimlerinde artış
- Anormal kan elektrolitleri (kanda çözünmüş tuzlar şeklinde bulunan elektrik yüklü mineraller)
- Kilo artışı
- Ateş, genel halsizlik, titreme
- Kanama (hemoraji)
- Burun kanaması
- Sıvı tutulmasına bağlı genel şişkinlik (ödem)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya iltihap
- Göz enfeksiyonu (konjonktivit)
- Sperm hücre sayısında azalma
- Vajinal kanama

- Menstürel periyodların (adet) olmaması (amenore)
- Hafıza kaybı
- Ağırlık ve boy artışında gecikme
- Mesane işlev bozukluğu
- Yetersiz testosteron üretimi
- Yetersiz tiroid hormonu üretimi
- Hipofiz bezinin yetersiz aktivitesi
- Zihin karışıklığı durumu

Yaygın

- Kaygı bozukluğu, zihin karışıklığı
- Beyindeki arterlerin birinden dışı doğru anormal kanama (kafa içi anevrizma)
- Kreatinin seviyesinde yükselme
- Alerjik reaksiyonlar
- Kan damarında tıkanıklık (emboli)
- Kalp ritmi bozukluğu
- Kalp yetmezliği
- Kardiyovasküler (Kalp-damar) yetmezlik
- Oksijen yetersizliği
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem, akciğer ödemi)
- Akciğerlerde kanama
- Solunum durması (respiratuvar arrest)
- İdrarda kan (hematüri) ve orta derecede böbrek yetmezliği
- İdrar kesesi iltihabı
- İdrar yaparken rahatsızlık ve idrar çıkışında azalma (dizüri ve oligüri)
- Kan dolaşımındaki nitrojen bileşenlerinin miktarında artış (BUN artışı)
- Katarakt
- Karaciğer yetmezliği

- Serebral hemoraji (beyin kanaması)
- Öksürük
- Kabızlık ve mide rahatsızlığı
- Bağırsak tıkanması
- Mide delinmesi
- Kas tonusunda değişiklikler
- Kas hareketlerinde büyük koordinasyon eksikliği
- Azalmış platelet sayısına bağlı berelenme
- Menopoz semptomları
- Kanser (ikinci birincil maligniteler)
- Anormal beyin fonksiyonu
- Erkek ve kadında kısırlık

Yaygın olmayan

- Deride iltihaplanma ve pul pul dökülme (eritrodermik sedef hastalığı)
- Deliryum (zihin işlevlerinde bozulma), sinirlilik, halüsinasyonlar (sanrılar), ajitasyon (gerginlik/endişe)
- Sindirim sistemi ülseri
- Kalp kas dokusunun iltihabı (miyokardit)
- Anormal kalp rahatsızlığı (kardiyomiyopati)

Bilinmiyor

- Akciğer atardamarlarında (kan damarlarında) artan kan basıncı (pulmoner arteriyel hipertansiyon)
- Potansiyel olarak tüm vücut yüzeyini kapsayan ve yaşamı tehdit edebilecek ciddi cilt hasarı (örn. şiddetli lezyonlar, büller, vb.)
- Beynin belli bir bölümünde (beyaz cevher olarak adlandırılan bölümünde) hasar, hayatı tehdit edebilen (lökoensefalopati) hasar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEPASYL’in Saklanması

TEPASYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Sulandırıldıktan sonra ürün 2°C-8°C’de saklandığında 8 saat stabildir.

Seyreltikten sonra ürün 2°C-8°C’de saklandığında 24 saat, 25°C’de saklandığında 4 saat stabildir. Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEPASYL’i kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının

atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

TOBIO® İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretici:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Çayırova/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 02/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

1. İMHA VE DİĞER İŐLEMLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Genel

Anti-kanser ilaç ürünlerinin işlenmesi ve imhası ile ilgili prosedürler göz önünde bulundurulmalıdır. Bütün transfer (nakliye) işlemleri tercihen dikey bir laminar akımlı güvenlik dedantörüyle aseptik tekniklere sıkı bir şekilde uyulmasını gerektirir.

Diğer sitotoksik bileşiklere olduğu gibi, TEPASYL'in işlenmesinde ve hazırlanmasında deri ve muköz membranlarla kaza sonucu temaslardan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kaza sonucu Tiyotepa maruziyeti ile ilişkili topikal reaksiyonlar meydana gelebilir. Nitekim infüzyonluk solüsyon hazırlanırken eldiven giyilmesi tavsiye edilmektedir. Tiyotepa solüsyonu deri ile kaza sonucu temas edecek olursa deriyi hemen bol su ve sabunla iyice yıkayınız. Tiyotepa muköz membranlarla kaza sonucu temas edecek olursa muköz membranlar da suyla iyi bir şekilde yıkanmalıdır.

TEPASYL Doz Hesaplaması

TEPASYL hematolojik hastalıklar veya solid tümörler için konvansiyonel hematopoetik progenitor hücre transplantasyonundan (HPHN) önce hastalara diğer kemoterapötik ilaç ürünleriyle kombine olarak farklı dozlarda uygulanır.

TEPASYL pozolojisi erişkinlerde ve çocuklarda HPHN tipine (otolog veya allojenik) ve hastalığa göre bildirilir.

Erişkinlerde Pozoloji

OTOLOG HPHN

Hematolojik hastalıklar

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 900 mg/m²'lik (24,32 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 2 günden 4 güne kadar günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 125 mg/m²/gün (3,38 mg/kg/gün) ile 300 mg/m²/gün (8,10 mg/kg/gün) arasında değişir.

LENFOMA

Hematolojik hastalıklarda tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 900 mg/m²'lik (24,32 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 2 günden 4 güne kadar günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 125 mg/m²/gün (3,38 mg/kg/gün) ile 300 mg/m²/gün (8,10 mg/kg/gün) arasında değişir.

SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (SSS) LENFOMASI

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 370 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce art arda 2 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 185 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) dozudur.

ÇOKLU MYELOMA

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 750 mg/m²'lik (20,27 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak art arda 3 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 150 mg/m²/gün (4,05 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) arasında değişir.

Solid tümörler

Solid tümörlerde tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 800 mg/m²'lik (21,62 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 2 günden 5 güne kadar günde bir veya iki infüzyona bölünerek uygulanan 120 mg/m²/gün (3,24 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) arasında değişir.

MEME KANSERİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 800 mg/m²'lik (21,62 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 3 günden 5 güne kadar günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 120 mg/m²/gün (3,24 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) arasında değişir.

SANTRAL SİNİR SİSTEMİ TÜMÖRLERİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 750 mg/m²'lik (20,27 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 3 günden 4 güne kadar günde bir veya iki infüzyona bölünerek uygulanan 125 mg/m²/gün (3,38 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) arasında değişir.

OVER KANSERİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 500 mg/m²'lik (13,51 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce art arda 2 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) dozudur.

GERM HÜCRELİ TÜMÖRLER

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 750 mg/m²'lik (20,27 mg/kg) total

maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 3 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 150 mg/m²/gün (4,05 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (6,76 mg/kg/gün) arasında değişir.

ALLOJENİK HPHN

Hematolojik Hastalıklar

Hematolojik hastalıklarda tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 555 mg/m²'lik (15 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 1 günden 3 güne kadar günde bir veya iki infüzyona bölünerek uygulanan 185 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) ile 481 mg/m²/gün (13 mg/kg/gün) arasında değişir.

LENFOMA

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 370 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde iki infüzyona bölünerek uygulanan 370 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) dozudur.

ÇOKLU MYELOM

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 185 mg/m²'lik (5 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 185 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) dozudur.

LÖSEMİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 555 mg/m²'lik (15 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 1 günden 2 güne kadar günde bir veya iki infüzyona bölünerek uygulanan 185 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) ile 481 mg/m²/gün (13

mg/kg/gün) arasında değişir.

TALASEMİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 370 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde iki infüzyona bölünerek uygulanan 370 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) dozudur.

Pediyatrik popülasyon:

OTOLOG HPHN

Solid tümörler

Solid tümörlerde tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 1050 mg/m²'lik (42 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 2 günden 3 güne kadar günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 150 mg/m²/gün (6 mg/kg/gün) ile 350 mg/m²/gün (14 mg/kg/gün) arasında değişir.

SANTRAL SİNİR SİSTEMİ TÜMÖRLERİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 1050 mg/m²'lik (42 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan otolog HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 3 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 250 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) ile 350 mg/m²/gün (14 mg/kg/gün) arasında değişir.

ALLOJENİK HPHN

Hematolojik hastalıklar

Hematolojik hastalıklarda tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 375 mg/m²'lik (15 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce diğer kemoterapi ilaç ürünleriyle kombinasyona bağlı olarak değişen şekilde art arda 1 günden 3 güne kadar günde bir veya iki infüzyona bölünerek uygulanan 125 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (10

mg/kg/gün) arasında değişir.

LÖSEMİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 250 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde iki infüzyona bölünerek uygulanan 250 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) dozudur.

TALASEMİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 250 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde iki infüzyona bölünerek uygulanan 200 mg/m²/gün (8 mg/kg/gün) ile 250 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) arasında değişir.

REFRAKTER SİTOPENİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 375 mg/m²'lik (15 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce art arda 3 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 125 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) dozudur.

GENETİK HASTALIKLAR

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 250 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce art arda 2 gün boyunca günde tek infüzyon şeklinde uygulanan 125 mg/m²/gün (5 mg/kg/gün) dozudur.

ORAK HÜCRELİ ANEMİ

Tavsiye edilen doz, bütün hazırlama rejimi süresince 250 mg/m²'lik (10 mg/kg) total maksimum kümülatif doz aşılmadan allojenik HPHN'den önce günde iki infüzyona bölünerek uygulanan 250 mg/m²/gün (10 mg/kg/gün) dozudur.

Sulandırma

TEPASYL 10 mL enjeksiyonluk steril su ile sulandırılmalıdır.

Ucuna iğne takılı bir şırınga kullanarak 10 mL enjeksiyonluk steril suyu aseptik şekilde şırınganın içine çekiniz.

Şırınganın içeriğini lastik tıpadan flakonun içine enjekte ediniz.

Şırıngayı ve iğneyi çıkartın ve birkaç kez çevirerek elle karıştırınız.

Sadece, hiçbir parçacıklı madde içermeyen renksiz solüsyonlar kullanılmalıdır. Sulandırılmış solüsyonlar bazen opaklaşma gösterebilir; bu tür solüsyonlar yine de uygulanabilir.

İnfüzyon Torbasında Daha Fazla Seyreltme

Sulandırılmış solüsyon hipotoniktir ve uygulamadan önce 500 mL (doz 500 mg'dan yüksekse 1000 mL) enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür solüsyonunda veya 0,5 ve 1 mg/mL arasında bir son TEPASYL konsantrasyonu elde etmek üzere uygun hacimde 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür içinde tekrar seyreltilmelidir.

Uygulama

TEPASYL infüzyon solüsyonu uygulama öncesinde parçacıklı madde yönünden gözle kontrol edilmelidir. Çökelti içeren solüsyonlar kullanılmamalıdır.

İnfüzyon solüsyonu hastalara, 0,2 µm sıralı filtre takılı bir infüzyon seti kullanılarak uygulanmalıdır. Filtreleme solüsyonun gücünü etkilemez.

TEPASYL oda sıcaklığında (yaklaşık 25°C) ve normal ışık koşullarında 2-4 saatlik infüzyon şeklinde aseptik olarak uygulanmalıdır.

Her infüzyondan önce ve sonra takılı kateter hattı yaklaşık 5 mL 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür ile yıkanarak temizlenmelidir.

İMHA

TEPASYL sadece tek kullanımlıktır. Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.