

Prospecto: Información para el usuario
Tiotepa Vivanta 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
tiotepa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiotepa Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiotepa Vivanta
3. Cómo usar Tiotepa Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiotepa Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiotepa Vivanta y para qué se utiliza

Tiotepa Vivanta contiene tiotepa como principio activo, un medicamento que pertenece al grupo de los alquilantes.

Este medicamento se utiliza para preparar al paciente para un trasplante de médula ósea. Actúa destruyendo las células de la médula ósea. De esta forma puede recibir un trasplante de nuevas células de la médula ósea (células madre hematopoyéticas), que a su vez permiten al organismo producir células sanguíneas sanas.

Tiotepa Vivanta puede utilizarse en adultos, niños y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiotepa Vivanta

No use Tiotepa Vivanta

- si es alérgico a la tiotepa,
- si está embarazada o cree que puede estarlo,
- si está dando el pecho,
- si va a recibir la vacuna contra la fiebre amarilla con vacunas de virus vivos y bacterianas.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene:

- problemas de hígado o riñón,
- problemas de corazón o de pulmones,
- convulsiones/crisis epilépticas o las ha tenido en el pasado (si se ha tratado con fenitoína o fosfenitoína).

Puesto que Tiotepa Vivanta destruye las células de médula ósea responsables de producir células sanguíneas, tendrá que hacerse análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para verificar sus recuentos de células.

Para la prevención y el tratamiento de infecciones, le suministrarán antiinfecciosos.

Tiotepa Vivanta puede causar otro tipo de cáncer en el futuro. Su médico le explicará este tipo de riesgo.

Otros medicamentos y Tiotepa Vivanta

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo antes de recibir Tiotepa Vivanta. No debe usar Tiotepa Vivanta durante el embarazo.

Tanto mujeres como varones que usen Tiotepa Vivanta deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Los hombres no deben engendrar ningún hijo durante el tratamiento con Tiotepa Vivanta ni durante el año posterior a la finalización del mismo.

Se ignora si este medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento.

Tiotepa Vivanta puede afectar a la fertilidad masculina y femenina. Los pacientes varones deberán buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es probable que algunas reacciones adversas de la tiotepa, como mareo, dolor de cabeza y visión borrosa, afecten a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni use máquinas si se ve afectado.

3. Cómo usar Tiotepa Vivanta

El médico calculará la dosis en función de su superficie o peso corporal y su enfermedad.

Cómo se administra Tiotepa Vivanta

Tiotepa Vivanta tiene que ser administrada por un profesional sanitario cualificado mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena) tras la dilución de cada vial. Cada perfusión dura 2-4 horas.

Frecuencia de administración

Recibirá las perfusiones cada 12 o 24 horas. El tratamiento puede durar hasta 5 días. La frecuencia de administración y la duración del tratamiento dependerán de su enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos secundarios más graves del tratamiento con Tiotepa Vivanta o del procedimiento del trasplante son:

- descenso de los recuentos de células sanguíneas circulantes (efecto esperado del medicamento como preparación para su trasplante)
- infección
- problemas hepáticos, como oclusión de una vena hepática
- ataque del injerto contra su organismo (enfermedad de injerto contra huésped)
- complicaciones respiratorias

Su médico le vigilará los recuentos de células sanguíneas y las enzimas hepáticas periódicamente para detectar y tratar estos acontecimientos.

Los efectos adversos de la Tiotepa Vivanta se producen con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- una mayor predisposición a las infecciones
- inflamación generalizada (septicemia)
- disminución del recuento de leucocitos, plaquetas y eritrocitos (anemia)
- ataque de las células trasplantadas contra su organismo (enfermedad del injerto contra el huésped)
- mareo, cefalea, visión borrosa
- temblores incontrolados del cuerpo (convulsiones)
- sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento (parestesia)
- pérdida parcial de la movilidad
- parada cardíaca
- náuseas, vómitos, diarrea
- inflamación de la mucosa oral (mucositis)
- irritación de estómago, esófago, intestino
- inflamación del colon
- anorexia, pérdida del apetito
- elevación de la glucosa en sangre
- exantema, prurito, descamación
- alteración del color de la piel (no debe confundirse con ictericia - ver más adelante)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- caída del cabello
- dolor de espalda y abdominal, dolor
- dolor muscular y articular
- actividad eléctrica anómala en el corazón (arritmia)
- inflamación del tejido pulmonar
- aumento de tamaño del hígado
- función alterada de algunos órganos
- oclusión de una vena hepática (enfermedad veno-oclusiva, EVO)
- coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- deterioro de la audición
- oclusión linfática
- presión arterial alta
- aumento del tamaño del hígado, elevación de enzimas renales y digestivas
- valores anormales de electrolitos en sangre
- aumento de peso
- fiebre, debilidad general, escalofríos
- hemorragia (sangrado)
- hemorragia nasal

- hinchazón general debido a retención de líquidos (edema)
- dolor o inflamación en el punto de inyección
- infección del ojo (conjuntivitis)
- disminución del recuento de espermatozoides
- sangrado vaginal
- ausencia de períodos menstruales (amenorrea)
- pérdida de memoria
- retraso en el aumento de peso y talla
- problemas de vejiga
- producción insuficiente de testosterona
- producción insuficiente de hormonas tiroideas
- escasa actividad de la hipófisis
- estado de confusión

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ansiedad, confusión
- dilatación anormal de una de las arterias en el cerebro (aneurisma intracraneal)
- elevación de la creatinina
- reacciones alérgicas
- oclusión de un vaso sanguíneo (embolia)
- alteración del ritmo cardíaco
- insuficiencia cardíaca
- incapacidad cardiovascular
- deficiencia de oxígeno
- acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar)
- hemorragia pulmonar
- parada respiratoria
- sangre en la orina (hematuria) e insuficiencia renal moderada
- inflamación de la vejiga urinaria
- molestias al orinar y disminución de la producción de orina (disuria y oliguria)
- aumento de la cantidad de componentes de nitrógeno en sangre (elevación del BUN)
- cataratas
- insuficiencia hepática
- hemorragia cerebral
- tos
- estreñimiento y molestias gástricas
- obstrucción intestinal
- perforación de estómago
- cambios del tono muscular
- falta general de coordinación de los movimientos musculares
- hematomas asociados a un bajo recuento de plaquetas
- síntomas menopáusicos
- cáncer (segundas neoplasias principales)
- alteración de la función cerebral
- infertilidad masculina y femenina

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación y descamación de la piel (psoriasis eritrodérmica)
- delirio, nerviosismo, alucinaciones, agitación

- úlcera gastrointestinal
- inflamación del tejido muscular cardíaco (miocarditis)
- enfermedad cardíaca anormal (miocardiopatía)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión sanguínea en las arterias (vasos sanguíneos) de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)
- daño cutáneo grave (p. ej., lesiones graves, bullas, etc.) que puede afectar a la superficie corporal completa, lo que puede resultar incluso mortal
- daño en un componente del cerebro (la llamada materia blanca) que puede ser incluso potencialmente mortal (leucoencefalopatía).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tiotepa Vivanta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (2 °C-8 °C).

No congelar.

Tras su reconstitución, el medicamento se mantiene estable durante 8 horas cuando se conserva a 2°C-8 °C.

Tras su dilución, el medicamento se mantiene estable durante 24 horas cuando se conserva a 2 °C-8 °C y durante 4 horas cuando se conserva a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tiotepa Vivanta

El principio activo es la tiotepa. Un vial contiene 100 mg de tiotepa. Tras la reconstitución cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).

Tiotepa Vivanta no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tiotepa Vivanta es un polvo liofilizado de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 100 mg de tiotepa.

Cada caja contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Vivanta Generics s.r.o. sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133, edificio Britannia
28003 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

GUÍA DE PREPARACIÓN

Tiotepa Vivanta 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiotepa

Leer esta guía antes de la preparación y administración de Tiotepa Vivanta.

1. PRESENTACIÓN

Tiotepa Vivanta 100 mg se suministra como 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiotepa Vivanta tiene que ser reconstituido y diluido antes de su administración.

2. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Generalidades

Se tendrán en cuenta los procedimientos adecuados de manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Todos los procedimientos de transferencia tendrán que cumplir estrictamente las técnicas asépticas, empleando preferentemente una campana de seguridad de flujo laminar vertical.

Al igual que con otros compuestos citotóxicos, se extremará la precaución durante la manipulación y preparación de soluciones de Tiotepa Vivanta para evitar el contacto accidental con la piel o las mucosas. Pueden producirse reacciones tóxicas asociadas a la exposición accidental a tiotepa. Por consiguiente, se recomienda el uso de guantes durante la preparación de la solución para perfusión. Si la solución de tiotepa entra en contacto accidentalmente con la piel, esta deberá lavarse bien con agua y jabón inmediatamente. Si la tiotepa entra en contacto accidentalmente con las mucosas, estas deberán lavarse bien con agua.

Cálculo de la dosis de Tiotepa Vivanta

Tiotepa Vivanta se administra en distintas dosis y en combinación con otros medicamentos quimioterápicos a pacientes que van a recibir un trasplante convencional de células madre hematopoyéticas (TCMH) por presentar enfermedades hematológicas o tumores sólidos. La posología recomendada de tiotepa en pacientes adultos y pediátricos depende del tipo de TCMH (autólogo o alogénico) y la enfermedad.

Posología en adultos

TCMH AUTÓLOGO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 125 mg/m² /día (3,38 mg/kg/día) y 300 mg/m² /día (8,10 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LINFOMA

La dosis recomendada varía entre 125 mg/m² /día (3,38 mg/kg/día) y 300 mg/m² /día (8,10 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LINFOMA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)

La dosis recomendada es de 185 mg/m² /día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH autólogo, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

MIELOMA MÚLTIPLE

La dosis recomendada varía entre 150 mg/m² /día (4,05 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Tumores sólidos

La dosis recomendada en los tumores sólidos varía entre 120 mg/m² /día (3,24 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 2 a 5 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CÁNCER DE MAMA

La dosis recomendada varía entre 120 mg/m² /día (3,24 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 a 5 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DEL SNC

La dosis recomendada varía entre 125 mg/m² /día (3,38 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 3 a 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CÁNCER DE OVARIO

La dosis recomendada es de 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH autólogo, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 500 mg/m² (13,51 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DE CÉLULAS MADRE

La dosis recomendada varía entre 150 mg/m² /día (4,05 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TCMH ALOGÉNICO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 185 mg/m² /día (5 mg/kg/día) y 481 mg/m² /día (13 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 a 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento. **LINFOMA**

La dosis recomendada es de 370 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

MIELOMA MÚLTIPLE

La dosis recomendada es de 185 mg/m² /día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 185 mg/m² (5 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LEUCEMIA

La dosis recomendada varía entre 185 mg/m² /día (5 mg/kg/día) y 481 mg/m² /día (13 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 o 2 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TALASEMIA

La dosis recomendada es de 370 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Posología en pacientes pediátricos

TCMH AUTÓLOGO

Tumores sólidos

La dosis recomendada en los tumores sólidos varía entre 150 mg/m² /día (6 mg/kg/día) y 350 mg/m² /día (14 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 1.050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DEL SNC

La dosis recomendada varía entre 250 mg/m² /día (10 mg/kg/día) y 350 mg/m² /día (14 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 1.050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TCMH ALOGÉNICO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 125 mg/m² /día (5 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 a 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros fármacos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento. LEUCEMIA

La dosis recomendada es de 250 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TALASEMIA

La dosis recomendada varía entre 200 mg/m² /día (8 mg/kg/día) y 250 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CITOPENIA REFRACTARIA

La dosis recomendada es de 125 mg/m² /día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

ENFERMEDADES GENÉTICAS

La dosis recomendada es de 125 mg/m² /día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

ANEMIA FALCIFORME

La dosis recomendada es de 250 mg/m² /día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administrada antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Reconstitución

Tiotepa Vivanta 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiotepa Vivanta debe reconstituirse con 10 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Con una jeringa provista de una aguja, extraer en condiciones asépticas 10 ml de agua estéril para inyectables.

Inyectar el contenido de la jeringa en el vial perforando el tapón de caucho.

Retirar la jeringa y la aguja y mezclar manualmente mediante inversión repetida del vial.

Las soluciones reconstituídas pueden mostrar ocasionalmente opalescencia o pequeñas partículas polimerizadas aglomeradas debido a la polimerización de tiotepa, lo cual es una propiedad intrínseca de este producto; estas soluciones aún se pueden utilizar para la dilución adicional en la bolsa de perfusión.

Dilución adicional en la bolsa de perfusión

La solución reconstituída es hipotónica y tiene que diluirse antes de su administración con 500 ml de solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) para inyectables (1 000 ml si la dosis es superior a 500 mg) o con un volumen apropiado de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) para obtener una concentración final de Tiotepa Vivanta de entre 0,5 y 1 mg/ml.

Administración

Tiotepa Vivanta solución para perfusión debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas antes de la administración. La intensidad de la opalescencia o la aglomeración de partículas disminuirá drásticamente y desaparecerá tras la dilución adicional en la bolsa de perfusión, lo que indica que no se trata de partículas extrañas. Si se observa alguna partícula en la solución diluida, esta deberá desecharse.

La solución para perfusión debe administrarse en pacientes mediante un equipo de perfusión provisto de un filtro de 0,2 µm en línea. El filtrado no altera la potencia de la solución.

Tiotepa Vivanta debe administrarse en condiciones asépticas mediante perfusión durante 2-4 horas a temperatura ambiente (25 °C aproximadamente) y en condiciones normales de iluminación.

Antes y después de cada perfusión, el catéter permanente deberá lavarse con aproximadamente 5 ml de solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%).

Eliminación

Tiotepa Vivanta es para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.