

Prospecto: información para el usuario

Tiotepa Seacross 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Tiotepa Seacross 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Seacross y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiotepa Seacross
3. Cómo usar Tiotepa Seacross
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiotepa Seacross
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiotepa Seacross y para qué se utiliza

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

Tiotepa 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 puede utilizarse en adultos, niños y adolescentes.

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

No use Tiotepa

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

Otros medicamentos y Tiotepa

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. No debe usar Tiotepa durante el embarazo.

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

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

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

Tiotepa puede afectar a la fertilidad masculina y femenina. Los pacientes varones deberán buscar asesoramiento sobre la conservación de esperma 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 vision borrosa, afecten a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni use máquinas si se ve afectado.

3. Cómo usar Tiotepa Seacross

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

Cómo se administra Tiotepa

Tiotepa 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, Tiotepa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos secundarios más graves del tratamiento con Tiotepa 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 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 enfermero, 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: 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 Seacross

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

No utilice Tiotepa Seacross 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 72 horas cuando se conserva a 2°C-8°C.

Tras su dilución, el medicamento se mantiene estable durante 36 horas cuando se conserva a 2 °C-8 °C y durante 6 horas cuando se conserva a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el product 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 Seacross

- El principio activo es la tiotepa.
- Un vial de Tiotepa Seacross 15 mg contiene 15 mg de tiotepa. Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
Un vial de Tiotepa Seacross 100 mg contiene 100 mg de tiotepa. Tras la reconstitución, cada ml contiene 10 mg de tiotepa (10 mg/ml).
- Tiotepa Seacross no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tiotepa Seacross 15 mg es un polvo cristalino de color blanco que se suministra en un vial de vidrio que contiene 15 mg de tiotepa.

Tiotepa Seacross 100 mg es un polvo cristalino 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 y responsable de la fabricación

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Representante Local

Pharmavic Ibérica, S.L.
C/ Compositor Lehmborg Ruiz
6 Edificio Ibiza, Oficina 7
29007 Málaga, (España)
Tlf: 676295501

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Thiotepa Seacross 15mg pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Thiotepa Seacross 100mg pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Tiotepa Seacross 15mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
	Tiotepa Seacross 100mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	THIOTEPA SEACROSS 15 mg, poudre pour solution à

	diluer pour perfusion
	THIOTEPA SEACROSS 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	TIOTEPA SEACROSS
Portugal	Tiotepa Seacross
Reino Unido	Thiotepa Seacross 15 mg powder for concentrate for solution for infusion
(Irlanda del Norte)	Thiotepa Seacross 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

La información detallada 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 Seacross 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tiotepa Seacross 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Tiotepa

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

1. PRESENTACIÓN

Tiotepa Seacross se suministra como 15 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.
Tiotepa Seacross se suministra como 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.

Tiotepa Seacross 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 Seacross 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 Seacross

Tiotepa Seacross 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 Seacross 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 Seacross 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión debe reconstituirse con 1,5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Con una jeringa provista de una aguja, extraer en condiciones asépticas 1,5 ml de agua estéril para inyectables.

Tiotepa Seacross 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión 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.

Se usarán solo soluciones incoloras transparentes, sin partículas. Las soluciones reconstituidas pueden mostrar ocasionalmente opalescencia; todavía tales soluciones pueden ser administradas.

Dilución adicional en la bolsa de perfusión

La solución reconstituida 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 Seacross de entre 0,5 y 1 mg/ml.

Administración

Tiotepa Seacross solución para perfusión debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas antes de la administración. Deben desecharse las soluciones que contengan precipitados.

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 Seacross 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 Seacross 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.