

Población pediátrica

Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con los tratamientos de acondicionamiento que contienen tiotepa y notificadas en pacientes pediátricos en más de un caso aislado se indican en la siguiente tabla, clasificadas por sistemas y órganos y por frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100), raras (≥1/10 000 a <1/1 000), muy raras (<1/10 000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles),

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Mayor propensión a las infecciones. Septicemia	Púrpura trombocitopénica	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)		Segunda neoplasia maligna relacionada con el tratamiento	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia Neutropenia febril Anemia Pancitopenia Granulocitopenia		
Trastornos del sistema inmunológico	Enfermedad aguda del injerto contra el huésped Enfermedad crónica del injerto contra el huésped		
Trastornos endocrinos	Hipopituitarismo Hipogonadismo Hipotiroidismo		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia Hiperglucemia		
Trastornos psiquiátricos	Cambios en el estado mental	Trastorno mental debido al estado general del paciente	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Encefalopatía Convulsiones Hemorragia cerebral Déficit de memoria Paresia	Ataxia	Leucoencefalopatía
Trastornos del oído y del laberinto	Deterioro de la audición		
Trastornos cardíacos	Parada cardíaca	Insuficiencia cardiovascular Insuficiencia cardíaca	
Trastornos vasculares	Hemorragia	Hipertensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonitis	Síndrome de neumonía idiopática Hemorragia pulmonar Edema pulmonar Epistaxis Hipoxia. Parada respiratoria	Hipertensión arterial pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Estomatitis Vómitos Diarrea Dolor abdominal	Enteritis Obstrucción intestinal	
Trastornos hepatobiliares	Enfermedad venooclusiva hepática	Insuficiencia hepática	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Eritema Descamación Trastorno de la pigmentación		Reacciones cutáneas tóxicas graves, incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Retraso del crecimiento		
Trastornos renales y urinarios	Trastornos de la vejiga	Insuficiencia renal Cistitis hemorrágica	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Inflamación de las mucosas Dolor Fallo multiorgánico		
Exploraciones complementarias	Elevación de la bilirrubina en sangre Transaminasas elevadas Elevación de la creatinina en sangre, Aumento de la aspartato-aminotransferasa, Aumento de la alanina-aminotransferasa.	Elevación de la urea en sangre. Valores anormales de electrolitos en sangre, Aumento del cociente de tiempo de protrombina.	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT": <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad.

No se han realizado estudios convencionales de toxicidad a dosis únicas y repetidas. Se ha demostrado que la tiotepa es genotóxica in vitro e in vivo y carcinogénica en ratones y ratas. Se ha demostrado que la tiotepa afecta a la fertilidad e interfiere con la espermátogénesis en ratones macho, además de alterar la función ovárica en ratones hembra. Se ha demostrado también que es teratogénica en ratones y ratas y letal para el feto en conejos. Estos efectos se observaron con dosis más bajas que las utilizadas en seres humanos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay ninguna experiencia de sobredosis de tiotepa. Las reacciones adversas más importantes que se prevén en caso de sobredosis son la mieloblastación y la pancitopenia. No existe ningún antídoto conocido para la tiotepa. Cuando esté clínicamente indicado, se debe vigilar estrechamente la situación hematológica y adoptar medidas de apoyo energías.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 1 vial.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Después de la reconstitución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso tras la reconstitución durante 8 horas cuando se conserva entre 2 °C y 8 °C.

Tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso tras la dilución durante 24 horas cuando se conserva entre 2 °C y 8 °C y durante 4 horas cuando se conserva a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente después de diluirlo. Si no se utiliza de inmediato, el usuario será responsable de los períodos y condiciones de conservación durante el uso que, normalmente, no deberían ir más allá de las condiciones mencionadas antes cuando la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE USARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60,040

LABORATORIOS JAYOR S.R.L

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica - Luciano Martín, Farmacéutico.

Elaborado en: Thymoorgan Pharmazie GmbH en Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Alemania.

Acondicionado en: HWI GmbH. Strassburger Str. 77 - 77767 - Appenweier -Alemania

Ante cualquier reclamo técnico o reporte de eventos adversos del producto, el paciente puede comunicarse con LABORATORIOS JAYOR S.R.L. al teléfono (+54 11) 5353 2130 int. 1898.

Fecha de Última revisión: junio 2023

Aprobado por Disposición N° 11252/23

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

GUÍA DE PREPARACIÓN

Tiostatera 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiostatera 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

TIOTEPA

Lea esta guía antes de la preparación y administración de Tiostatera.

PRESENTACIÓN

Tiostatera 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiostatera se suministra como 15 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.

Tiostatera 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiostatera se suministra como 100 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.

Tiostatera tiene que ser reconstituida y diluida antes de su administración.

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 Tiostatera 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 recordará 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 Tiostatera

Tiostatera 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 Tiostatera 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 medicamentos 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 medicamentos 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 a 5 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos 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 medicamentos 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 medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 800 mg/m² (21,62 g/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 medicamentos 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 GERMINALES

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 medicamentos 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 medicamentos 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 a 2 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros medicamentos 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 medicamentos 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 medicamentos 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 medicamentos 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, 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.

Reconstitución

Tiostatera 15 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiostatera 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.

Tiostatera 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Tiostatera 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.

Injectar 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 adicionalmente antes de su administración con 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) (1000 ml si la dosis es superior a 500 mg) o con un volumen apropiado de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para obtener una concentración final de Tiostatera de entre 0,5 y 1 mg/ml.

Administración

Tiostatera 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 filtro no altera la potencia de la solución. Tiostatera 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 de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Eliminación

Tiostatera 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.

TioStatera 15
TioStatera 100
Tiotepa 15mg y 100mg

Polvo para concentrado para solución para perfusión.
Via Endovenosa

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante que puede afectar a su salud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

¿Qué es Tiostatera y para qué se utiliza?
¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Tiostatera?
¿Cómo usar Tiostatera?
Posibles efectos adversos
Conservación de Tiostatera
Contenido del envase e información adicional

¿QUÉ ES TIOSTATERA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Tiostatera contiene tiotepa como principio activo, un medicamento que pertenece al grupo de los alquilantes. Tiostatera 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. Tiostatera puede utilizarse en adultos, niños y adolescentes.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TIOSTATERA?

No use Tiostatera

Si es alérgico a la tiotepa, Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, Si está dando el pecho, Si va a recibir la vacuna contra la fiebre amarilla, 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 Tiostatera 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. Tiostatera puede causar otro tipo de cáncer en el futuro. Su médico le explicará este tipo de riesgo.

Otros medicamentos y Tiostatera

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada antes de empezar a recibir Tiostatera. No debe usar Tiostatera durante el embarazo. Tanto mujeres como varones que usen Tiostatera deben utilizar métodos anticoncepcivos efectivos durante el tratamiento. Los varones no deben engendrar ningún hijo mientras reciban tratamiento y durante el año siguiente a la finalización del mismo. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Tiostatera. Tiostatera puede afectar a la fertilidad masculina y femenina. Los pacientes varones deben buscar asesoramiento para la conservación del esperma antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es probable que algunos efectos adversos de la tiotepa, como mareo, dolor de cabeza y visión borrosa, afecten a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota esos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

3. ¿CÓMO USAR TIOSTATERA?

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

¿Cómo se administra Tiostatera?

Tiostatera 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Algunos de los efectos adversos más graves del tratamiento con Tiostatera (del procedimiento del trasplante son:

Descenso de los recuentos de células sanguíneas circulantes (efecto esperado del medicamento como preparación para la perfusión de 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. Otros efectos adversos de Tiostatera, que se pueden producir con determinadas frecuencias, se enumeran 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