

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тепадина

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий, 15 мг, 100 мг
лекарственная форма, дозировка

БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Лиофилизированная компактная масса или порошок от белого до почти белого цвета.	Описание Лиофилизированная масса или порошок белого цвета.
Способ применения и дозы Внутривенно капельно. Продолжительность внутривенного вливания должна составлять 2-4 часа. Приготовленный раствор вводится в виде внутривенной инфузии через центральный венозный катетер. Раствор рекомендуется вводить, используя системы для переливания растворов с диаметром фильтра 0,2 мкм. Постоянный катетер промывают	Способ применения и дозы Внутривенно капельно. Продолжительность внутривенного вливания должна составлять 2-4 часа. Приготовленный раствор вводится в виде внутривенной инфузии через центральный венозный катетер. Раствор должен вводиться пациентам с использованием системы для переливания растворов с диаметром фильтра 0,2 мкм. Постоянный катетер

5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.
Доза препарата зависит от возраста
пациента, вида трансплантации,
заболевания.

Почечная недостаточность.

Исследования препарата Тепадина у
больных с почечной
недостаточностью не проводились.
Тиотепа и его метаболиты плохо
выводятся из организма с мочой, но
изменение дозировки не
рекомендуется у больных с легкой
или умеренной почечной
недостаточностью. Тем не менее,
рекомендуется осторожность при
назначении тиотепа таким больным.

Печеночная недостаточность.

Тиотепа не был изучен у больных с
нарушениями функции печени. Так
как тиотепа в основном
метаболизируется через печень,
осторожность необходимо проявлять
при применении препарата у больных
с ранее существовавшими
нарушениями функции печени,
особенно у пациентов с тяжелой
печеночной недостаточностью.
Изменение дозировки не

промывают 5 мл 0,9 % раствора
натрия хлорида.

Доза препарата зависит от возраста
пациента, вида трансплантации,
заболевания.

Почечная недостаточность.

Исследования препарата Тепадина у
больных с почечной
недостаточностью не проводились.
Тиотепа и его метаболиты плохо
выводятся из организма с мочой, но
изменение дозировки не
рекомендуется у больных с легкой
или умеренной почечной
недостаточностью. Тем не менее,
рекомендуется осторожность при
назначении тиотепа таким больным.

Печеночная недостаточность.

Тиотепа не был изучен у больных с
нарушениями функции печени. Так
как тиотепа в основном
метаболизируется через печень,
осторожность необходимо проявлять
при применении препарата у больных
с ранее существовавшими
нарушениями функции печени,
особенно у пациентов с тяжелой
печеночной недостаточностью.
Изменение дозировки не

рекомендуется при транзиторных изменениях печеночных параметров.

Пациенты пожилого возраста.

Применение тиотепа не была специально изучено у пациентов пожилого возраста. Однако в клинических исследованиях, пациенты в возрасте старше 65 лет получали такую же общую дозу, как и другие пациенты. Корректировки дозы не потребовалось.

Взрослые:

При аутологической трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 300 мг/м²/сутки (8,10 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 900 мг/м² (24,32 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

рекомендуется при транзиторных изменениях печеночных параметров.

Пациенты пожилого возраста.

Применение тиотепа не была специально изучено у пациентов пожилого возраста. Однако в клинических исследованиях, пациенты в возрасте старше 65 лет получали такую же общую дозу, как и другие пациенты. Корректировки дозы не потребовалось.

Взрослые:

При аутологической трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 300 мг/м²/сутки (8,10 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 900 мг/м² (24,32 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ЛИМФОМА

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 300 мг/м²/сутки (8,10 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 900 мг/м² (24,32 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ЛИМФОМА ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

Рекомендуемая доза: 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА

Рекомендуемая доза: от 150

ЛИМФОМА

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 300 мг/м²/сутки (8,10 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 900 мг/м² (24,32 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ЛИМФОМА ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

Рекомендуемая доза: 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА

Рекомендуемая доза: от 150

мг/м²/сутки (4,05 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Солидные опухоли

Рекомендуемая доза: от 120 мг/м²/сутки (3,24 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 2-5 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 800 мг/м² (21,62 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая доза: от 120

мг/м²/сутки (4,05 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Солидные опухоли

Рекомендуемая доза: от 120 мг/м²/сутки (3,24 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 2-5 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 800 мг/м² (21,62 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая доза: от 120

мг/м²/сутки (3,24 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 3-5 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 800 мг/м² (21,62 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

**ОПУХОЛИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ
НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ**

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 3-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

РАК ЯИЧНИКОВ

мг/м²/сутки (3,24 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 3-5 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 800 мг/м² (21,62 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

**ОПУХОЛИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ
НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ**

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (3,38 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 3-4 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

РАК ЯИЧНИКОВ

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-х дней перед проведением аутологической ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 500 мг/м² (13,51 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ГЕРМИНОГЕННЫЕ ОПУХОЛИ

Рекомендуемая доза: от 150 мг/м²/сутки (4,05 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

При аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 481 мг/м²/сутки (13 мг/кг/сутки), один раз

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-х дней перед проведением аутологической ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 500 мг/м² (13,51 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ГЕРМИНОГЕННЫЕ ОПУХОЛИ

Рекомендуемая доза: от 150 мг/м²/сутки (4,05 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (6,76 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3-х дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 750 мг/м² (20,27 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

При аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 481 мг/м²/сутки (13 мг/кг/сутки), один раз

в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-3 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 555 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. ЛИМФОМА Рекомендуемая доза: 370 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки) разделенная на 2 инфузии в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА Рекомендуемая доза: 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) один раз в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 185 мг/м² (5 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.	в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-3 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 555 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. ЛИМФОМА Рекомендуемая доза: 370 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки) разделенная на 2 инфузии в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА Рекомендуемая доза: 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) один раз в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 185 мг/м² (5 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.
--	--

ЛЕЙКЕМИЯ

Рекомендуемая доза: от 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 481 мг/м²/сутки (13 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-2 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 555 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ТАЛАССЕМИЯ

Рекомендуемая доза: 370 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Дети:

При аутологической трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Солитарные опухоли

ЛЕЙКЕМИЯ

Рекомендуемая доза: от 185 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 481 мг/м²/сутки (13 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-2 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 555 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ТАЛАССЕМИЯ

Рекомендуемая доза: 370 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 370 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Дети:

При аутологической трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК):

Солитарные опухоли

Рекомендуемая доза: от 150 мг/м²/сутки (6 мг/кг/сутки) до 350 мг/м²/сутки (14 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-3 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 1050 мг/м² (42 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. ОПУХОЛИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ Рекомендуемая доза: от 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки) до 350 мг/м²/сутки (14 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 1050 мг/м² (42 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. <i>При аллогенной трансплантации</i>	Рекомендуемая доза: от 150 мг/м²/сутки (6 мг/кг/сутки) до 350 мг/м²/сутки (14 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 2-3 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 1050 мг/м² (42 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. ОПУХОЛИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ Рекомендуемая доза: от 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки) до 350 мг/м²/сутки (14 мг/кг/сутки) один раз в сутки, в течение 3 дней перед проведением аутологической ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 1050 мг/м² (42 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. <i>При аллогенной трансплантации</i>
--	--

гемопозитических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-3 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 375 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ЛЕЙКЕМИЯ

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ТАЛАССЕМИЯ

Рекомендуемая доза: от 200 мг/м²/сутки (8 мг/кг/сутки) до 250

гемопозитических стволовых клеток (ТГСК):

Гематологические заболевания

Рекомендуемая доза: от 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки) до 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), один раз в сутки или разделенная на 2 инфузии в сутки, в течение 1-3 дней перед проведением аллогенной ТГСК, в зависимости от выбранной комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 375 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ЛЕЙКЕМИЯ

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

ТАЛАССЕМИЯ

Рекомендуемая доза: от 200 мг/м²/сутки (8 мг/кг/сутки) до 250

мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. РЕФРАКТОРНАЯ ЦИТОПЕНИЯ Рекомендуемая доза: 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 3 дней перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 375 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. НАСЛЕДСТВЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ Рекомендуемая доза: 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 2 дней перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. СЕРПОВИДНО-КЛЕТОЧНАЯ АНЕМИЯ	мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки, перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. РЕФРАКТОРНАЯ ЦИТОПЕНИЯ Рекомендуемая доза: 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 3 дней перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 375 мг/м² (15 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. НАСЛЕДСТВЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ Рекомендуемая доза: 125 мг/м²/сутки (5 мг/кг/сутки), один раз в сутки, в течение 2 дней перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии. СЕРПОВИДНО-КЛЕТОЧНАЯ АНЕМИЯ
---	---

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Приготовление раствора для инфузий

Препарат растворяется путем добавления во флаконы для дозировок 15 мг и 100 мг воды для инъекций 1,5 мл и 10 мл соответственно, с последующим тщательным перемешиванием. Полученный прозрачный, бесцветный раствор без видимых механических включений (в противном случае раствор использовать нельзя) непосредственно перед введением разводится в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (финальная концентрация препарата должна составлять от 0,5 до 1 мг/1 мл).

При приготовлении раствора для инфузий рекомендуется использование перчаток. Если раствор случайно попадет на кожу,

Рекомендуемая доза: 250 мг/м²/сутки (10 мг/кг/сутки), разделенная на 2 инфузии в сутки перед проведением аллогенной ТГСК. Подобранная доза не должна превышать максимальную кумулятивную дозу 250 мг/м² (10 мг/кг) за весь период подготовительной терапии.

Приготовление раствора для инфузий

Препарат растворяется путем добавления во флаконы для дозировок 15 мг и 100 мг воды для инъекций 1,5 мл и 10 мл соответственно, с последующим тщательным перемешиванием. Полученный прозрачный, бесцветный раствор без видимых механических включений (допустимо наличие опалесценции раствора) непосредственно перед введением разводится в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (финальная концентрация препарата должна составлять от 0,5 до 1 мг/1 мл).

При приготовлении раствора для инфузий рекомендуется использование перчаток. Если раствор случайно попадет на кожу, следует немедленно тщательно

следует немедленно тщательно промыть место попадания мылом и водой. Если препарат случайно попадет на слизистые оболочки, то их необходимо тщательно промыть под струей воды.	промыть место попадания мылом и водой. Если препарат случайно попадет на слизистые оболочки, то их необходимо тщательно промыть под струей воды.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 15 мг, 100 мг. По 15 мг лиофилизата в прозрачном стеклянном флаконе объемом 3 мл, укупоренном резиновой пробкой серого цвета и закрытом алюминиевым колпачком с крышкой синего цвета типа «флип-топ». По 100 мг лиофилизата в прозрачном стеклянном флаконе объемом 10 мл, укупоренном резиновой пробкой серого цвета и закрытом алюминиевым колпачком с крышкой красного цвета типа «флип-топ». По 1 флакону вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 15 мг, 100 мг. По 15 мг лиофилизата в прозрачном стеклянном флаконе Типа I объемом 11,5 мл, укупоренном резиновой пробкой серого цвета и закрытом алюминиевым колпачком с крышкой синего цвета типа «флип-топ». По 100 мг лиофилизата в прозрачном стеклянном флаконе Типа I объемом 13,5 мл, укупоренном резиновой пробкой серого цвета и закрытом алюминиевым колпачком с крышкой красного цвета типа «флип-топ». По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Производитель <u>Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:</u> Тимурган Фармацие ГмбХ, Шиффграбен 23, Вененбург Д-38690,	Производитель <u>Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:</u> БСП Фармасьютикалс С.п.А., 04013 ЛАТИНА (Пров. Латина), Виа Алпья

Германия <u>Вторичная упаковка:</u> Серкона ГмбХ, Страсбургер штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Германия	65, 561 км (пос. Латина Скало), Италия <u>Вторичная упаковка:</u> СИТ С.Р.Л., ВИА ПРИМО ВИЛЛА, 17-20875 БУРАГО-ДИ-МОЛЬГОРА (Монца-э-Брианца), Италия
Выпускающий контроль качества РИМЗЕР Фарма ГмбХ, Ан дер Вик 7, 17493 Грайфсвальд – Инзель Римс, Германия	Выпускающий контроль качества АДИЕННЕ СА, Виа Дзуриго, 46, 6900, Лугано, Швейцария.
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Нанолек» 127055, г. Москва, Ул. Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1 Тел.: +7(495) 648 -26-87 Эл. почта: gmp@nanolek.ru	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Нанолек» 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37. Тел.: +7(495) 648 -26-87 Эл. почта: gmp@nanolek.ru

Эксперт по регуляторике
ООО «Инфарматис»

Леошко А. П.