

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thiotepa Abcur 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Thiotepa Abcur 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos tiotepa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Thiotepa Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Thiotepa Abcur -valmistetta.
3. Miten Thiotepa Abcur -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Thiotepa Abcur -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Thiotepa Abcur on ja mihin sitä käytetään

Thiotepa Abcur -valmisteen vaikuttava aine on tiotepa, joka kuuluu alkyloivien aineiden lääkeryhmään.

Thiotepa Abcur -valmistetta käytetään valmisteluhoitona luuydinsiirtoa odottaville potilaille. Se vaikuttaa tuhoamalla luuydinsoluja. Tämä mahdollistaa uusien luuydinsolujen (hematopoieettisten kantasolujen) siirtämisen, minkä ansiosta elimistö voi alkaa tuottaa terveitä verisoluja. Thiotepa Abcur -valmistetta voidaan käyttää sekä aikuis- että lapsipotilaille ja nuorille.

Tiotepaa, jota Thiotepa Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Thiotepa Abcur -valmistetta.

Sinulle ei saa antaa Thiotepa Abcur -valmistetta

- jos olet allerginen tiotepalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulle annetaan keltakuume-, bakteeri- tai eläviä viruksia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan Thiotepa Abcur -valmistetta, kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaisongelmia
- sydän- tai keuhko-ongelmia
- kouristuksia/kohtauksia (epilepsia) tai sinulla on joskus ollut niitä (jos hoitoon on käytetty fenytoiinia tai fosfenytoiinia).

Koska Thiotepa Abcur tuhoaa luuydinsoluja, jotka aikaansaavat verisolujen muodostumisen, on hoidon aikana käytävä säännöllisesti verikokeissa veren kuvan seuraamiseksi.

Infektioiden ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi saat myös infektiolääkkeitä.

Thiotepa Abcur voi aiheuttaa jonkin toisen syövän tulevaisuudessa. Lääkäri keskustele kanssasi tästä riskistä.

Muut lääkevalmisteet ja Thiotepa Abcur

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, sinun **on kerrottava** siitä lääkärille ennen Thiotepa Abcur -hoidon aloittamista. Et saa käyttää Thiotepa Abcur raskauden aikana.

Thiotepa Abcur -hoitoa saavien naisten ja miesten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana. Miesten ei pitäisi siittää lasta Thiotepa Abcur -hoidon aikana eikä vuoteen hoidon päättymisen jälkeen.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääkevalmiste ihmisen rintamaitoon. Varotoimenpiteenä naiset eivät saa imettää Thiotepa Abcur -hoidon aikana.

Thiotepa Abcur voi heikentää miesten ja naisten hedelmällisyyttä. Miespotilaiden pitää harkita siemennesteen talteenottoa ja jäädyttämistä ennen hoidon aloittamista, eivätkä he saa siittää lasta hoidon aikana eivätkä vuoteen hoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Todennäköisesti Thiotepa Abcur -valmisteen tietyt haittavaikutukset, kuten huimaus, päänsärky ja näön hämärtyminen, voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Thiotepa Abcur -valmistetta käytetään

Lääkäri laskee annoksesi kehosi pinta-alan tai painon ja sairautesi mukaan.

Miten Thiotepa Abcur -valmistetta käytetään

Thiotepa Abcur -valmisteen antamisesta vastaa koulutettu hoitoalan ammattilainen. Thiotepa Abcur annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena suoneen) injektio-pullossa olevan lääkeaineen laimentamisen jälkeen. Infuusio kestää 2–4 tuntia.

Antotiheys:

Infuusiot annetaan sinulle 12 tai 24 tunnin välein. Hoito voi kestää enintään 5 päivää. Antotiheys ja hoidon kesto määräytyvät sairautesi mukaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset Thiotepa Abcur -hoidosta tai solusiirrosta voivat olla

- verenkierron olevien verisolujen määrän väheneminen (lääkevalmisteen toivottu vaikutus, jonka tehtävänä on valmistella elimistöäsi solusiirtoinfuusion)

- infektio
- maksan toimintahäiriöt, mukaan luettuna maksalaskimon tukos
- solusirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintäsairaus)
- hengityskomplikaatiot

Lääkäri seuraa verisolu- ja maksaentsyymiarvojesi säännöllisesti, jotta nämä haittavaikutukset voidaan havaita ja hoitaa.

Thiotepa Abcur -valmisteen haittavaikutusten esiintymisen yleisyys vaihtelee. Yleisyydet on määritetty seuraavasti:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- lisääntynyt infektioalttius
- koko kehon tulehdustila (sepsis)
- valkosolujen, verihiutaleiden ja punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- solusirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintäsairaus)
- heitehuimaus, päänsärky, sumentunut näkö
- elimistön hallitsematon tärinä (kouristus)
- kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne (tuntoharhat)
- liikuntakyvyn osittainen häviäminen
- sydänpysähdys
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- suun limakalvotulehdus (mukosiitti)
- ärtynyt maha, ruokatorvi, suoli
- koolonin tulehdus
- anoreksia, ruokahalun heikentyminen
- korkea verensokeri
- ihottuma, kutina, ihon hilseily
- ihonvärin muutokset (ei saa sekoittaa keltatautiin)
- ihon punoitus (eryteema)
- hiustenlähtö
- selän ja vatsan alueen kipu, kipu
- lihas- ja nivelkipu
- sydämen sähköisen toiminnan epänormaalius (rytmihäiriöt)
- keuhkokudoksen tulehdus
- maksan suurentuminen
- elinten toiminnan muuttuminen
- maksalaskimon tukos (veno-okklusiivinen tauti)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- kuulon heikkeneminen
- imuteiden tukkeutuminen
- korkea verenpaine
- kohonneet maksa-, munuais- ja ruoansulatusentsyymiarvot
- epänormaali veren elektrolyyttipitoisuus
- painonnousu
- kuume, yleinen heikkous, vilunväristykset
- verenvuoto
- nenäverenvuoto
- yleinen turvotus nesteen kerääntymisen vuoksi (edeema)
- kipu tai tulehdus pistoskohdassa
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- siittiöiden määrän väheneminen
- emätinverenvuoto
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- muistinmenetykset
- painon kehityksen ja pituuskasvun viivästyminen
- virtsarakon toimintahäiriöt

- testosteronin vajaatuotanto
- kilpirauhashormonin vajaatuotanto
- aivolisäkkeen vajaatoiminta
- sekavuustila

Yleiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ahdistuneisuus, sekavuus
- aivovaltimon epänormaali pullistuminen ulospäin (kallonsisäinen valtimonpullistuma)
- kohonnut kreatiniinipitoisuus
- allergiset reaktiot
- verisuonitukos (veritulppa)
- sydämen rytmihäiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- sydän- ja verenkiertoelimistön vajaatoiminta
- hapenpuutos
- nesteen kerääntyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- keuhkoverenvuoto
- hengityspysähdys
- verivirtsaisuus (hematuria) ja keskivaikea munuaisten vajaatoiminta
- virtsarakon tulehdus
- kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen, virtsamäärän väheneminen (dysuria ja oliguria)
- typpiyhdistepitoisuuden nousu verenkierron
- kaihi
- maksan vajaatoiminta
- aivoverenvuoto
- yskä
- ummetus ja vatsavaivat
- suolistotukos
- mahalaukun puhkeama
- lihasjännityksen muutokset
- lihasten liikekoordinaation vaikea puutos
- verihiutaleiden vähyydestä johtuvat mustelmat
- vaihdevuosisoireet
- syöpä (toissijaiset syövät)
- epänormaali aivotoiminta
- miehen ja naisen hedelmättömyys

Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:stä

- ihon tulehdukset ja kuoriutumisen (erythroderminen psoriaasi)
- sekavuus, hermostuneisuus, aistiharhat, levottomuus
- mahalaukun tai suolen haavauma
- sydämen lihaskudoksen tulehdus (sydänlihastulehdus)
- sydänsairaus (sydänlihassairaus)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- keuhkovaltimoiden (verisuonten) kohonnut verenpaine (keuhkovaltimoiden verenpainetauti)
- vaikeat ihovauriot (esim. vaikeat leesiot, vesikkelit jne.), joita saattaa ilmetä koko kehon alueella ja jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia
- vauriot aivojen tiettyyn osaan (niin sanottuun valkeaan aineeseen), jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia (leukoencefalopatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Thiotepa Abcur -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2° C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen valmiste säilyy kahdeksan tuntia, jos se säilytetään 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa.

Laimentamisen jälkeen valmiste säilyy 24 tuntia, jos se säilytetään 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, tai 4 tuntia, jos se säilytetään huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C). Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Thiotepa Abcur 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Mitä Thiotepa Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on tiotepa. Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tiotepaa. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra sisältää 10 mg tiotepaa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur ei sisällä muita aineosia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Thiotepa Abcur on valkoinen kylmäkuivattu jauhe. Se toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 15 mg tiotepaa.

Kartonkikotelossa on 1 injektiopullo.

Thiotepa Abcur 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Mitä Thiotepa Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on tiotepa. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg tiotepaa. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra sisältää 10 mg tiotepaa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur ei sisällä muita aineosia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Thiotepa Abcur on valkoinen kylmäkuivattu jauhe. Se toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 100 mg tiotepaa.

Kartonkikotelossa on 1 injektiopullo.

Myyntiluvan haltija

Abcur AB
P.O. Box 1452

251 14 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE

Thiotepa Abcur 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Thiotepa Abcur 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Thiotepa

Lue nämä ohjeet ennen Thiotepa Abcur -valmisteen käyttökuntoon saattamista ja antamista.

1. LÄÄKEVALMISTEEN KUVAUS

Thiotepa Abcur toimitetaan 15 mg:n tai 100 mg:n kuiva-aineena välikonsentraatiksi infuusionestettä varten.

Thiotepa Abcur on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen sen antamista potilaalle.

2. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE JA MUUT KÄSITTELYOHJEET

Yleistä

Syöpälääkkeiden käsittelyyn ja hävittämiseen liittyviä toimintaohjeita on noudatettava. Kaikessa käsittelyssä on ehdottomasti noudatettava aseptista tekniikkaa ja mieluiten käytettävä pystysuoralla virtauksella varustettua laminaarivirtauskaappia.

Muiden sytostaattien tavoin myös Thiotepa Abcur -liuosten käsittelyssä ja käyttökuntoon saattamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta valmiste ei joudu vahingossa kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Thiotepalle vahingossa altistumisesta saattaa seurata paikallisia reaktioita. Sen vuoksi suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa infuusioliuosta valmistettaessa. Jos Thiotepa Abcur -liuosta joutuu vahingossa kosketuksiin ihon kanssa, iho on pestävä heti huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos Thiotepa Abcur -valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin limakalvojen kanssa, ne on huuhdeltava perusteellisesti vedellä.

Thiotepa Abcur -annoksen laskeminen

Thiotepa Abcur -valmistetta käytetään erisuuruuksina annoksina yhdessä muiden kemoterapia-aineiden kanssa ennen tavanomaista hematopoeettista kantasolusiirtoa (HPCT-hoito) potilailla, joilla on jokin verisairaus tai kiinteitä kasvaimia.

Thiotepan annostus aikuisilla ja pediatriisilla potilailla määritetään HPCT:n tyyppin (autologinen vai allogeeninen) ja sairauden mukaan.

Annostus aikuisilla

AUTOLOGINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä) 300 mg:aan/m²/päivä (8,10 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan 2–4 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 900 mg/m² (24,32 mg/kg).

LYMFOOMA

Suositusannos vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä) 300 mg:aan/m²/päivä (8,10 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan 2–4 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 900 mg/m² (24,32 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOLYMFOOMA

Suositusannos on 185 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 370 mg/m² (10 mg/kg).

MULTIPPELI MYELOOMA

Suositusannos vaihtelee 150 mg:sta/m²/päivä (4,05 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 750 mg/m² (20,27 mg/kg).

Kiinteät kasvaimet

Suositusannos kiinteiden kasvainten hoidossa vaihtelee 120 mg:sta/m²/päivä (3,24 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) kerran päivässä tai jaettuna kahteen päivässä annettavaan infuusion, joita annetaan 2–5 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 800 mg/m² (21,62 mg/kg).

RINTASYÖPÄ

Suositusannos vaihtelee 120 mg:sta/m²/päivä (3,24 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan 3–5 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 800 mg/m² (21,62 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) kerran päivässä tai jaettuna kahteen päivässä annettavaan infuusion, joita annetaan 3–4 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 750 mg/m² (20,27 mg/kg).

MUNASARJASYÖPÄ

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 500 mg/m² (13,51 mg/kg).

ITUSOLUKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee 150 mg:sta/m²/päivä (4,05 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen

autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 750 mg/m^2 ($20,27 \text{ mg/kg}$).

ALLOGEENINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee $185 \text{ mg:sta/m}^2/\text{päivä}$ (5 mg/kg/päivä) $481 \text{ mg:aan/m}^2/\text{päivä}$ (13 mg/kg/päivä) kerran päivässä tai jaettuna kahteen päivässä annettavaan infuusioon, joita annetaan 1–3 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 555 mg/m^2 (15 mg/kg).

LYMFOOMA

Suositusannos lymfooman hoidossa on $370 \text{ mg/m}^2/\text{päivä}$ (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 370 mg/m^2 (10 mg/kg).

MULTIPPELI MYELOOMA

Suositusannos on $185 \text{ mg/m}^2/\text{päivä}$ (5 mg/kg/päivä) yhtenä kertainfuusiona ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 185 mg/m^2 (5 mg/kg).

LEUKEMIA

Suositusannos vaihtelee $185 \text{ mg:sta/m}^2/\text{päivä}$ (5 mg/kg/päivä) $481 \text{ mg:aan/m}^2/\text{päivä}$ (13 mg/kg/päivä) kerran päivässä tai jaettuna kahteen päivässä annettavaan infuusioon, joita annetaan 1–2 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 555 mg/m^2 (15 mg/kg).

TALASSEMIA

Suositusannos on $370 \text{ mg/m}^2/\text{päivä}$ (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 370 mg/m^2 (10 mg/kg).

Annostus pediatriisilla potilailla

AUTOLOGINEN HPCT

Kiinteät kasvaimet

Suositusannos kiinteiden kasvainten hoidossa vaihtelee $150 \text{ mg:sta/m}^2/\text{päivä}$ (6 mg/kg/päivä) $350 \text{ mg:aan/m}^2/\text{päivä}$ (14 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joita annetaan 2–3 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on $1\,050 \text{ mg/m}^2$ (42 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee $250 \text{ mg:sta/m}^2/\text{päivä}$ (10 mg/kg/päivä) $350 \text{ mg:aan/m}^2/\text{päivä}$ (14 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joita annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on $1\,050 \text{ mg/m}^2$ (42 mg/kg).

ALLOGEENINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) kerran päivässä tai jaettuna kahteen päivässä annettavaan infuusioon, joita annetaan 1–3 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 375 mg/m² (15 mg/kg).

LEUKEMIA

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

TALASSEMIA

Suositusannos vaihtelee 200 mg:sta/m²/päivä (8 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

HOITOON VASTAAMATON SYTOPENIA

Suositusannos on 125 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joita annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 375 mg/m² (15 mg/kg).

PERINNÖLLISET SAIRAUDET

Suositusannos on 125 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joita annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

SIRPPISOLUANEMIA

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitajakson aikana ei saa ylittää suurinta kumulatiivista kokonaisannosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

Käyttökuntoon saattaminen

Thiotepa Abcur 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Thiotepa Abcur on saatettava käyttökuntoon lisäämällä siihen 1,5 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Käytä tätä varten ruiskua, jossa on neula, ja vedä ruiskuun aseptisesti 1,5 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Thiotepa Abcur 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Thiotepa Abcur on saatettava käyttökuntoon lisäämällä siihen 10 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Käytä tätä varten ruiskua, jossa on neula, ja vedä ruiskuun aseptisesti 10 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Injektio ruiskussa oleva vesi injektiopulloon kumitulpan läpi.

Poista ruisku ja neula ja sekoita liuosta kääntelemällä injektiopulloa käsin useamman kerran ylösalaisin.

Vain värittömiä liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää. Käyttökuntoon saatetut injektionesteet voivat joskus olla sameita, mutta niitä voidaan edelleenkin käyttää.

Jatkolaimennus infuusiopussissa

Käyttökuntoon saatettu liuos on hypotonista, ja se pitää laimentaa ennen potilaalle antamista 500 millilitralla 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä (1 000 millilitralla, jos annos on suurempi kuin 500 mg) tai sopivalla määrällä 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä, jotta Thiotepa Abcur -valmisteen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 0,5–1 mg/ml.

Anto

Ennen antoa Thiotepa Abcur -infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten varalta. Liuokset, joissa on sakkaa, on hävitettävä.

Infuusioliuos on annettava potilaalle käyttämällä infuusiovälineitä, joissa on 0,2 mikrometrin letkunsisäinen suodatin. Suodatus ei heikennä liuoksen tehoa.

Thiotepa Abcur on annettava aseptisesti 2–4 tuntia kestäväenä infuusiona huoneenlämmössä (n. 25 °C) ja normaaleissa valaistusolosuhteissa.

Ennen jokaista infuusiota ja sen jälkeen kestokatetri on huuhdeltava noin viidellä millilitralla 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä.

Hävittäminen

Thiotepa Abcur on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning tiotepa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Thiotepa Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Thiotepa Abcur
3. Hur Thiotepa Abcur används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiotepa Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiotepa Abcur är och vad det används för

Thiotepa Abcur innehåller den aktiva substansen tiotepa som tillhör en grupp av läkemedel som kallas alkylerande medel.

Thiotepa Abcur används för att förbereda patienter för benmärgstransplantation. Det verkar genom att förstöra benmärgsceller. Detta gör det möjligt att transplantera nya benmärgsceller (hematopoetiska stamceller), som i sin tur gör det möjligt för kroppen att bilda friska blodkroppar.

Thiotepa Abcur kan användas av vuxna och barn och ungdomar.

Tiotepa som finns i Thiotepa Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Thiotepa Abcur

Du ska inte ges Thiotepa Abcur

- om du är allergisk mot tiotepa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du får vaccination mot gula febern, levande virala och bakteriella vacciner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Thiotepa Abcur om du har:

- lever- eller njurproblem
- hjärt- eller lungproblem
- krampanfall (epilepsi) eller har haft sådana tidigare (om dessa behandlas med fenytoin eller fosfenytoin).

Eftersom Thiotepa Abcur förstör benmärgsceller som ansvarar för tillverkning av blodkroppar kommer du regelbundet lämna blodprover under behandlingen för kontroll av antalet blodkroppar.

För att förhindra och behandla infektioner kommer du att få läkemedel mot infektioner.

Thiotepa Abcur kan framkalla en annan typ av cancer i framtiden. Din läkare kommer att diskutera denna risk med dig.

Andra läkemedel och Thiotepa Abcur

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn **måste du** tala om för läkare innan du får Thiotepa Abcur. Du får inte använda Thiotepa Abcur under graviditet.

Både kvinnor och män som använder Thiotepa Abcur måste använda effektiva preventivmedel under behandling. Män ska inte skaffa barn under behandlingen med Thiotepa Abcur och ett år efter avslutad behandling.

Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Som en försiktighetsåtgärd får kvinnor inte amma under behandling med Thiotepa Abcur.

Thiotepa Abcur kan försämra fruktsamheten hos män och kvinnor. Män bör söka råd om att spara sperma innan behandling påbörjas och bör inte avla barn under behandlingen och upp till ett år efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är sannolikt att vissa biverkningar av Thiotepa Abcur såsom yrsel, huvudvärk och dimsyn kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du får någon biverkning ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Thiotepa Abcur används

Din läkare kommer att beräkna dosen efter din kroppsytta eller vikt och din sjukdom.

Hur Thiotepa Abcur ges:

Thiotepa Abcur ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en intravenös infusion (dropp i en ven) efter spädning av varje enskild injektionsflaska. Varje infusion pågår i 2-4 timmar.

Hur ofta Thiotepa Abcur ges:

Du kommer att få dina infusioner var 12:e eller 24:e timme. Behandlingen kan pågå i upp till 5 dagar. Hur ofta infusionerna ges och hur lång behandlingen är beror på din sjukdom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna av behandling med Thiotepa Abcur eller av transplantationen kan omfatta:

- minskat antal cirkulerande blodkroppar (avsedd effekt av läkemedlet för att förbereda dig för din transplantationsinfusion)

- infektion
- rubbning av leverns funktion inklusive blockering av en ven i levern
- transplantatet angriper din kropp (transplantat-mot-värdsjukdom)
- andningskomplikationer

Din läkare kommer att regelbundet kontrollera dina blodvärden och leverenzymmer för att upptäcka och behandla dessa biverkningar.

Biverkningar av Thiotepa Abcur kan förekomma i vissa frekvenser, som listas enligt nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ökad infektionskänslighet
- blodförgiftning (inflammatoriskt tillstånd i hela kroppen; sepsis)
- minskat antal vita blodkroppar, blodplättar och röda blodkroppar (anemi)
- de transplanterade cellerna angriper din kropp (transplantat-mot-värdsjukdom)
- yrsel, huvudvärk, dimsyn
- okontrollerade skakningar i kroppen (krampanfall)
- en känsla av myrkrypningar, stickningar eller domningar (parestesi)
- partiell förlust av rörelseförmågan
- hjärtstillestånd
- illamående, kräkningar, diarré
- inflammation i munslemhinnan (mukositt)
- irriterad mage, matstrupe, tarm
- inflammation i tjocktarmen
- anorexi, minskad aptit
- hög blodsockernivå
- hudutslag, klåda, fjällning av huden
- förändrad hudfärg (ska inte förväxlas med gulsot – se nedan)
- hudrodnad (erytem)
- håravfall
- rygg- och buksmärta, smärta
- muskel- och ledsmärta
- onormal elektrisk aktivitet i hjärtat (arytmi)
- inflammation i lungvävnaden
- förstörd lever
- förändrad organfunktion
- blockering av ven i levern (venös ocklusiv leversjukdom)
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- nedsatt hörsel
- tilltäppning av lymfkärl
- högt blodtryck
- förhöjda nivåer av lever-, njur- och matspjälkningsenzymmer
- onormala mängder av elektrolyter i blodet
- viktökning
- feber, allmän svaghet, frossbrytningar
- blödningar
- näsblödningar
- allmän svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- smärta eller inflammation på injektionsstället
- ögoninfektion (konjunktivit)
- minskat spermieantal
- blödningar från slidan
- uteblivna menstruationer (amenorré)
- minnesförlust
- försenad viktökning och längdtillväxt
- rubbning av urinblåsans funktion
- för låg produktion av testosteron

- otillräcklig produktion av sköldkörtelhormon
- otillräcklig aktivitet hos hypofysen
- förvirringstillstånd

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- ångest, förvirring
- onormal utbuktning av en av artärerna i hjärnan (intrakraniellt aneurysm)
- förhöjd kreatininnivå
- allergiska reaktioner
- tilltäppning av ett blodkärl (emboli)
- rubbningar i hjärtrytmen
- bristande funktion hos hjärtat
- bristande funktion hos hjärtkärlsystemet
- syrebrist
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- lungblödning
- andningsstillestånd
- blod i urinen (hematuri) och måttligt nedsatt njurfunktion
- inflammation i urinblåsan
- obehag vid urinering och minskad urinmängd (dysuri och oliguri)
- ökad mängd kvävekomponenter i blodbanan
- grå starr (katarakt)
- bristande funktion hos levern
- hjärnblödning
- hosta
- förstoppning och magbesvär
- tilltäppning av tarmen
- perforation av magsäcken
- förändrad muskelspänning
- kraftigt minskad koordination av muskelrörelser
- blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- klimakteriesymtom
- cancer (sekundära tumörer)
- onormal hjärnfunktion
- manlig och kvinnlig infertilitet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hudinflammation och fjällning av huden (erythrodermisk psoriasis)
- delirium, nervositet, hallucinationer, agitation
- sår i mage/tarm
- inflammation i hjärtats muskelvävnad (myokardit)
- hjärtsjukdom (kardiomyopati)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjt blodtryck i artärerna (blodkärl) i lungorna (pulmonell arteriell hypertension)
- allvarlig hudskada (t.ex. allvarliga lesioner, större blåsor etc.) som potentiellt omfattar hela kroppsytan vilket kan vara livshotande
- skada på en del av hjärnan (den så kallade vita hjärnsubstansen) som till och med kan vara livshotande (leukoencefalopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Thiotepa Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Efter beredning är lösningen stabil i 8 timmar om den förvaras vid 2 °C-8 °C.

Efter spädning är lösningen stabil i 24 timmar om den förvaras vid 2 °C-8 °C och i 4 timmar om den förvaras vid rumstemperatur (20 °C - 25 °C). Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 15 mg tiotepa. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur innehåller inte andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiotepa Abcur är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas innehållande 15 mg tiotepa.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 100 mg tiotepa. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur innehåller inte andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiotepa Abcur är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas innehållande 100 mg tiotepa.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

BEREDNINGSANVISNINGAR

Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
tiotepa

Läs denna anvisning före beredning och administrering av Thiotepa Abcur.

1. BESKRIVNING

Thiotepa Abcur tillhandahålls som 15 mg och 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Thiotepa Abcur måste beredas och spädas före administrering.

2. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

Allmänt

Metoder för rätt hantering och kassering av cancerläkemedel ska beaktas. Alla överföringsförfaranden kräver att aseptiska tekniker noggrant följs, helst användning av en säkerhetshuv med laminärt luftflöde.

Liksom när det gäller andra cytotoxiska substanser, måste försiktighet iakttas vid hantering och beredning av Thiotepa Abcur-lösningar för att undvika oavsiktlig kontakt med hud eller slemhinnor. Lokala reaktioner associerade med oavsiktlig exponering för tiotepa kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas vid beredning av infusionsvätskan. Om lösningen innehållande tiotepa oavsiktligt kommer i kontakt med huden måste huden omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten. Om tiotepa oavsiktligt kommer i kontakt med slemhinnor, måste de spolas med rikligt med vatten.

Beräkning av dosen Thiotepa Abcur

Thiotepa Abcur administreras i olika doser i kombination med andra kemoterapeutika till patienter före konventionell hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid hematologiska sjukdomar eller solida tumörer.

Doseringen av Thiotepa Abcur delas in i vuxna och barn efter typ av HSCT (autolog eller allogen) och sjukdom.

Dosering hos vuxna

AUTOLOG HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar varierar mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, och administreras från 2 till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombination med andra kemoterapeutika. Den totala maximala kumulativa dosen på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) får inte överskridas under konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 2 upp till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombination med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM I CENTRALA NERVSYSTEMET (CNS)

Rekommenderad dos är 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion som administreras i 2 dagar i följd före autolog HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

MULTIPELT MYELOM

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Solida tumörer

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 2 upp till 5 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 800 mg/m² (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

BRÖSTCANCER

Rekommenderad dos ligger mellan 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 3 upp till 5 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 800 mg/m² (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 3 upp till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

OVARIALCANCER

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda infusion, som administreras i 2 dagar i följd före autolog HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 500 mg/m² (13,51 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

KÖNSCELLSTUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

ALLOGEN HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1

upp till 3 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 555 mg/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM

Rekommenderad dos vid lymfom är 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

MULTIPELT MYELOM

Rekommenderade dos är 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 185 mg/m² (5 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LEUKEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1 upp till 2 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 555 mg/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

TALASSEMI

Rekommenderad dos är 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Dosering hos pediatrika patienter

AUTOLOG HSCT

Solida tumörer

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 150 mg/m²/dag (6 mg/kg/dag) och 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 2 upp till 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 1050 mg/m² (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) och 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 1050 mg/m² (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

ALLOGEN HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1 upp till 3 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 375 mg/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LEUKEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

TALASSEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 200 mg/m²/dag (8 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

REFRAKTÄR CYTOPENI

Rekommenderad dos är 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 375 mg/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

GENETISKA SJUKDOMAR

Rekommenderad dos är 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 2 dagar i följd före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

SICKLECELLANEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Beredning

Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Abcur måste beredas med 1,5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Med hjälp av en spruta med fastsatt nål dras 1,5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor upp med aseptisk teknik.

Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Abcur måste beredas med 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Med hjälp av en spruta med fastsatt nål dras 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor upp med aseptisk teknik.

Injicera innehållet i sprutan i injektionsflaskan genom gummiproppen.

Avlägsna sprutan och nålen och blanda manuellt genom att vända injektionsflaskan upp och ned upprepade gånger.

Endast färglösa lösningar utan partiklar får användas. Beredd lösning kan ibland se opalescent ut, vilket är helt i sin ordning.

Ytterligare spädning i infusionspåsen

Den färdigberedda lösningen är hypoton och innan den administreras måste den spädas ytterligare med 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning (1000 ml om dosen överstiger 500 mg) eller med en lämplig volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för att uppnå en slutlig Thiotepa Abcur-koncentration mellan 0,5 och 1 mg/ml.

Administrering

Infusionslösningen med Thiotepa Abcur ska inspekteras visuellt för kontroll av partiklar eller missfärgning före administrering. Lösningar som innehåller fällning ska kasseras.

Infusionslösningen måste administreras till patienten med hjälp av ett infusionsaggregat som är utrustat med ett 0,2 µm "in-line"-filter. Filtrering förändrar inte lösningens verkningsförmågan.

Thiotepa Abcur ska administreras med aseptisk teknik som en infusion under 2-4 timmar i rumstemperatur (cirka 25 °C) och normala ljusförhållanden.

Före och efter varje infusion ska kvarkatetern spolas med ungefär 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektionsvätskor.

Destruktion

Thiotepa Abcur är enbart avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.