

Indlægsseddel: Information til brugeren

TEPADINA 400 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

thiotepa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få TEPADINA
3. Sådan får du TEPADINA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TEPADINA indeholder det aktive stof thiotepa, som tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft, som kaldes alkyliserende midler.

TEPADINA bruges til forberedelse af patienter til knoglemarvstransplantation. Det fungerer ved at ødelægge knoglemarvsceller, hvilket muliggør transplantation af nye knoglemarvsceller (hæmatopoietiske progenitorceller). Derved bliver kroppen i stand til at producere sunde blodlegemer. TEPADINA kan anvendes til voksne, børn og unge.

2. Det skal du vide, før du begynder at få TEPADINA

Du må ikke få TEPADINA

- hvis du er allergisk over for thiotepa
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du skal vaccineres mod gul feber eller med vacciner, der indeholder levende virus eller bakterier.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har:

- lever- eller nyreproblemer
- hjerte- eller lungeproblemer
- kramper/anfald (epilepsi), eller du tidligere har haft dette (hvis du behandles med phenytoin eller fosphenytoin).

Da TEPADINA ødelægger knoglemarvsceller, som er ansvarlige for at producere blodceller, bliver der taget regelmæssige blodprøver under behandlingen for at kontrollere antallet af dine blodlegemer.

Du vil få midler mod infektion for at forebygge og behandle infektioner.

TEPADINA kan forårsage en anden kræfttype i fremtiden. Lægen vil drøfte denne risiko med dig.

Brug af andre lægemidler sammen med TEPADINA

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du kontakte lægen, inden du bruger TEPADINA. Du må ikke anvende TEPADINA under graviditet.

Både kvinder og mænd, der får TEPADINA, skal anvende sikker prævention under behandlingen. Mænd må ikke gøre en kvinde gravid, mens de behandles med TEPADINA og i et år efter ophør af behandlingen.

Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Som en sikkerhedsforanstaltning må kvinder ikke amme under behandling med TEPADINA.

TEPADINA kan nedsætte frugtbarheden hos mænd og kvinder. Mandlige patienter bør søge råd om nedfrysning af sæd, inden behandling påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er sandsynligt, at visse bivirkninger ved thiotepa, som f.eks. svimmelhed, hovedpine og sløret syn, kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bemærker disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner.

TEPADINA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1 418 mg (61,6 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pose. Dette svarer til 70,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du TEPADINA

Lægen fastlægger din dosis ud fra din kropsoverflade eller -vægt og din sygdom.

Sådan gives TEPADINA

TEPADINA indgives af en kvalificeret sundhedsperson som en intravenøs infusion (drop i en vene) efter rekonstitution af den enkelte pose. Hver infusion tager 2-4 timer.

Indgivelseshyppighed

Du vil modtage dine infusioner hver 12. eller 24. time. Behandlingen kan vare op til 5 dage. Indgivelseshyppigheden og varigheden af behandlingen afhænger af din sygdom.

4. Bivirkninger

TEPADINA kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger ved TEPADINA-behandling eller transplantationsproceduren kan omfatte

- fald i antallet af blodlegemer (tilsigtet virkning af lægemidlet for at forberede dig til din transplantation)
- infektion
- leverlidelser, herunder blokering af en levervene
- transplanteret angriber din krop (*graft versus host*-sygdom)
- åndedrætsproblemer

Lægen vil regelmæssigt overvåge niveauet af dine blodlegemer og leverenzymmer for at konstatere og afhjælpe de ovenfor nævnte bivirkninger.

Bivirkninger ved TEPADINA kan forekomme med bestemte hyppigheder, som er defineret på følgende måde:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- øget modtagelighed for infektioner
- betændelsestilstand i hele kroppen (sepsis (blodforgiftning))
- nedsat antal hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer (blodmangel)
- de transplanterede celler angriber din krop (*graft versus host-sygdom*)
- svimmelhed, hovedpine, sløret syn
- ukontrolleret rysten (krampe)
- snurrende, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- delvist tab af bevægelsesevne
- hjertestop
- kvalme, opkastning, diarré
- betændelse i slimhinderne i munden (mucositis)
- irriteret mave, spiserør, tarm
- tyktarmsbetændelse
- anoreksi, nedsat appetit
- højt blodsukterniveau
- hududslæt, -kløe og -afskalning
- ændret hudfarve (må ikke forveksles med gulsot - se nedenfor)
- rødme i huden (erytem)
- hårtab
- ryg- og mavesmerter, smerter
- muskel- og ledsmerter
- unormale elektriske impulser i hjertet (arytmi)
- betændelse i lungevæv
- forstørret lever
- ændret organfunktion
- blokering af levervene (veno-okklusiv sygdom, VOD)
- gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- nedsat hørelse
- lymfeobstruktion
- højt blodtryk
- øgede niveauer af lever-, nyre- og fordøjelsesenzymer
- unormale elektrolytter i blodet
- øget vægt
- feber, generel svækkelse, kuldegysninger
- blødninger
- næseblod
- generelle hævelser på grund af væskeophobning (ødemer)
- smerter eller betændelse ved injektionsstedet
- øjenbetændelse (konjunktivitis)
- nedsat sædcelletal
- vaginal blødning
- udeblivende menstruation (amenoré)
- hukommelsestab
- forsinket vægt- og højdeøgning
- blæredysfunktion
- underproduktion af testosteron
- utilstrækkelig produktion af tyreoida (skjoldbruskkirtel)-hormon
- utilstrækkelig hypofyseaktivitet
- forvirringsstilstand

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- angst, forvirring
- unormal bulen udad af en af pulsårerne i hjernen (hjerneaneurisme)
- øget kreatinin-niveau
- allergiske reaktioner
- tillukning af et blodkar (blodprop)
- hjerterytmeforstyrrelse
- hjertesvigt
- kardiovaskulære forstyrrelser
- iltmangel
- væskeansamling i lungerne (lungeødemer)
- lungeblødning
- åndedrætsstop
- blod i urinen (hæmaturi) og moderat nedsat nyrefunktion
- blærebetændelse
- ubehag ved vandladning og nedsat urinproduktion (disuri og oliguri)
- øget mængde nitrogenforbindelser i blodbanen (stigning i BUN)
- grå stær
- nedsat leverfunktion
- hjerneblødning
- hoste
- forstoppelse og maveproblemer
- tarmobstruktion
- maveperforation
- ændringer i muskeltonus
- udtalt mangel på koordination af muskelbevægelser
- blå mærker som følge af et lavt antal blodplader
- overgangsaldersymptomer
- kræft (andre primære ondartede sygdomme)
- unormal hjernefunktion
- ufrugtbarhed hos mænd og kvinder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- betændelse i huden og afskalning af huden (erythrodermisk psoriasis)
- delirium, nervøsitet, hallucination, uro
- mavesår
- betændelse i hjertets muskelvæv (myocarditis)
- unormal hjertetilstand (kardiomyopati)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- forhøjet blodtryk i arterierne (blodkar) i lungerne (pulmonal arteriel hypertension)
- alvorlige hudskader (f.eks. alvorlige læsioner, væskefyldte blærer, osv.), der kan involvere hele kroppen, hvilket endog kan være livstruende
- skader i en del af hjernen (den såkaldte hvide substans), der endog kan være livstruende (leukoencefalopati)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen samt etiketten på aluminiumsindpakningen og posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar posen i aluminiumsindpakningen for at beskytte mod aktivering.

Efter aktivering og rekonstituering af posen er lægemidlet stabilt i op til 48 timer ved 2 til 8°C og i op til 6 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Efter posens aktivering og rekonstitution skal produktet anvendes omgående.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TEPADINA indeholder:

- Aktivt stof: thiotepa. En pose indeholder 400 mg thiotepa.

Efter rekonstitution med solvensen indeholder hver ml opløsning 1 mg thiotepa.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "TEPADINA indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

TEPADINA leveres som en dobbeltkammerpose, der indeholder 400 mg thiotepa og 400 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

Efter rekonstitution indeholder posen en klar og farveløs infusionsvæske, opløsning.

Hver pose er pakket i en aluminiumsindpakning.

Hver karton indeholder 1 pose.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB) Italien

Tel: +39 02 40700445

adienne@adienne.com

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Accord Healthcare bv

Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Lietuva

Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25

България

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Тел.: +48 22 577 28 00

Luxembourg/Luxemburg

Accord Healthcare bv

Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Česká republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Danmark

Accord Healthcare AB
Tlf.: + 46 8 624 00 25

Deutschland

Accord Healthcare GmbH
Tel: +49 89 700 9951 0

Eesti

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Ελλάδα

Accord Healthcare Italia Srl
Τηλ: + 39 02 943 23 700

España

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

France

Accord Healthcare France SAS
Tél: +33 (0)320 401 770

Hrvatska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Ireland

Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Ísland

Accord Healthcare AB
Sími: + 46 8 624 00 25

Italia

Accord Healthcare Italia Srl
Tel: +39 02 943 23 700

Κύπρος

Accord Healthcare S.L.U.
Τηλ: + 34 93 301 00 64

Latvija

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Magyarország

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Malta

Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0) 208 901 3370

Nederland

Accord Healthcare B.V.
Tel: +31 30 850 6014

Norge

Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Österreich

Accord Healthcare GmbH
Tel: +43 (0)662 424899-0

Polska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Portugal

Accord Healthcare, Unipessoal Lda
Tel: +351 214 697 835

România

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenská republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Suomi/Finland

Accord Healthcare Oy
Puh/Tel: + 358 10 231 4180

Sverige

Accord Healthcare AB
Tel: + 46 8 624 00 25

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord-UK Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner.

VEJLEDNING I KLARGØRING

TEPADINA 400 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa

Læs denne vejledning før klargøring og administration af TEPADINA.

1. PRÆSENTATION

En pose indeholder 400 mg thiotepa.

Efter rekonstitution med solvensen indeholder hver ml opløsning 1 mg thiotepa.

TEPADINA skal rekonstitueres inden administration.

2. DOSERING OG ADMINISTRATION

Beregning af dosis af TEPADINA

TEPADINA administreres i forskellige doser i kombination med andre kemoterapeutika før konventionel transplantation af hæmatopoietiske progenitorceller (HPCT) ved behandling af patienter med hæmatologiske sygdomme eller solide tumorer.

TEPADINA-dosering afhænger for voksne og børn efter typen af HPCT (autolog eller allogen) og sygdommen.

Ved behov skal dosisjustering af TEPADINA foretages ifølge fastlagt anvendelsesområde.

Hvis den påkrævede beregnede dosis er højere end 400 mg, men mindre end et multipel heraf, skal brugeren tilføje de påkrævede mg fra TEPADINA-hætteglas ved hjælp af en dedikeret åbning (luer-åbning) til TEPADINA 400 mg (trin 5 i brugervejledningen i indlægssedlen).

Hvis den påkrævede beregnede dosis er lavere end 400 mg, skal brugeren fjerne de unødvendige mg fuldt rekonstitueret 1 mg/ml opløsning eller indstille en infusionspumpe med den mængde lægemiddel, der skal administreres i ml.

Dosering for voksne

AUTOLOG HPCT

Hæmatologiske sygdomme

Den anbefalede dosis ved hæmatologiske sygdomme varierer fra 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) til 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres fra to op til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

LYMFOMER

Den anbefalede dosis varierer fra 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) til 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres fra to op til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

LYMFOMER I CENTRALNERVESYSTEM (CNS)

Den anbefalede dosis er 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i to på hinanden følgende dage før autolog HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 370 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

MYELOMATOSE

Den anbefalede dosis varierer fra 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

Solide tumorer

Den anbefalede dosis ved solide tumorer varierer fra 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) fordelt på en eller to daglige infusioner, der administreres fra to op til fem på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 800 mg/m² (21,62 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

BRYSTKRÆFT

Den anbefalede dosis varierer fra 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres fra tre op til fem på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 800 mg/m² (21,62 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

CNS-TUMORER

Den anbefalede dosis varierer fra 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) fordelt på en eller to daglige infusioner, der administreres fra tre op til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

ÆGGESTOKKRÆFT

Den anbefalede dosis er 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i to på hinanden følgende dage før autolog HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 500 mg/m² (13,51 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

KIMCELLETUMORER

Den anbefalede dosis varierer fra 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 750 mg/m² (20,27 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

ALLOGEN HPCT

Hæmatologiske sygdomme

Den anbefalede dosis ved hæmatologiske sygdomme varierer fra 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) til 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag) fordelt på en eller to daglige infusioner, der administreres fra en op til tre på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 555 mg/m² (15 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

LYMFOMER

Den anbefalede dosis ved lymfomer er 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to daglige infusioner, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 370 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

MYELOMATOSE

Den anbefalede dosis er 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 185 mg/m² (5 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

LEUKÆMI

Den anbefalede dosis varierer fra 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) til 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag) fordelt på en eller to daglige infusioner, der administreres fra en op til to på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 555 mg/m² (15 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

THALASSÆMI

Den anbefalede dosis er 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to daglige infusioner, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 370 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

Dosering hos pædiatriske patienter

AUTOLOG HPCT

Solide tumorer

Den anbefalede dosis ved solide tumorer varierer fra 150 mg/m²/dag (6 mg/kg/dag) til 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres fra to op til tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 1 050 mg/m² (42 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

CNS-TUMORER

Den anbefalede dosis varierer fra 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) til 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 1 050 mg/m² (42 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

ALLOGEN HPCT

Hæmatologiske sygdomme

Den anbefalede dosis ved hæmatologiske sygdomme varierer fra 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på en eller to daglige infusioner, der administreres fra en op til tre på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 375 mg/m² (15 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

LEUKÆMI

Den anbefalede dosis er 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to daglige infusioner, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 250 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

THALASSÆMI

Den anbefalede dosis varierer fra 200 mg/m²/dag (8 mg/kg/dag) til 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to daglige infusioner, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 250 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

REFRAKTÆR CYTOPENI

Den anbefalede dosis er 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i tre på hinanden følgende dage før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 375 mg/m² (15 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

GENETISKE SYGDOMME

Den anbefalede dosis er 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der administreres i to på hinanden følgende dage før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 250 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

SEGLCELLEANÆMI

Den anbefalede dosis er 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to daglige infusioner, der administreres før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulative dosis på 250 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

Aktivering af posen og rekonstitution

TEPADINA 400 mg skal rekonstitueres med 400 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Den endelige, rekonstituerede opløsning opnås efter forseglingen mellem dobbeltkamrene brydes og posens indhold (pulver og solvens) blandes, indtil der er sket en fuldstændig opløsning af pulveret.

Efter rekonstitution med solvensen indeholder hver ml opløsning 1 mg thiotepa.

Der må kun anvendes farveløse opløsninger uden synlige partikler.
Lægemidlet må ikke anvendes, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Administration

TEPADINA-infusionsopløsning skal kontrolleres visuelt for partikler før administration. Opløsninger med bundfald skal kasseres.

Infusionsopløsningen skal administreres til patienter ved hjælp af et infusionsæt, der er forsynet med et 0,2 µm in-line filter. Filtrering ændrer ikke opløsningens styrke.

TEPADINA skal administreres under aseptiske forhold som en 2-4 timer lang infusion ved stuetemperatur (ca. 25°C) og under normale lysforhold.

Før og efter hver infusion skal det fast indlagte kateter skylles med ca. 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

3. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE SAMT ANDEN HÅNTERING

Generelt

Der skal anvendes procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af anticancer-lægemidler. Alle overførselsprocedurer kræver streng overholdelse af aseptiske teknikker, og der bør anvendes sikkerhedsskærm med vertikalt laminarflow.

Som med andre cytotoxiske stoffer skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af TEPADINA-opløsninger for at forhindre utilsigtet kontakt med hud eller slimhinder. Der kan forekomme topikale reaktioner efter utilsigtet eksponering for thiotepa. Det tilrådes derfor at anvende handsker, når opløsningen forberedes til infusion. Hvis thiotepa-opløsningen utilsigtet kommer i kontakt med huden, skal huden omgående vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis thiotepa utilsigtet kommer i kontakt med slimhinderne, skal de skylles grundigt med vand.

Bortskaffelse

TEPADINA er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

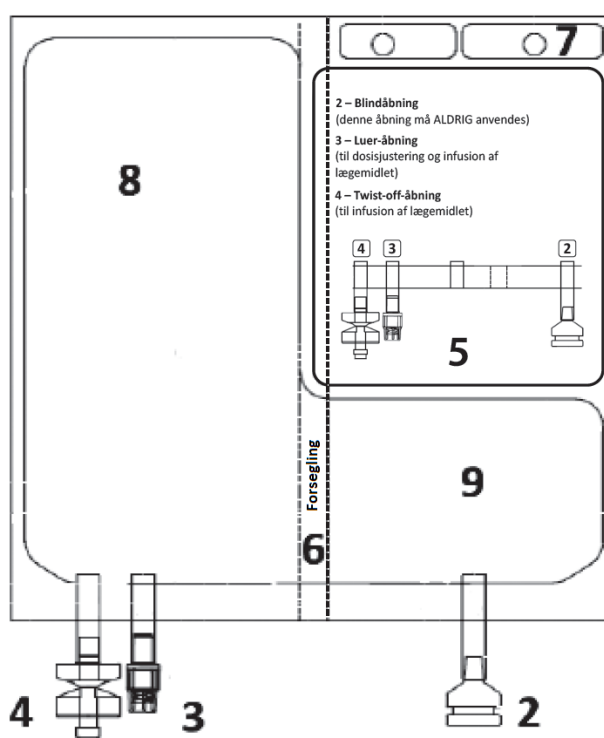
Figur A

1 – Indhak i yderpose



Figur B

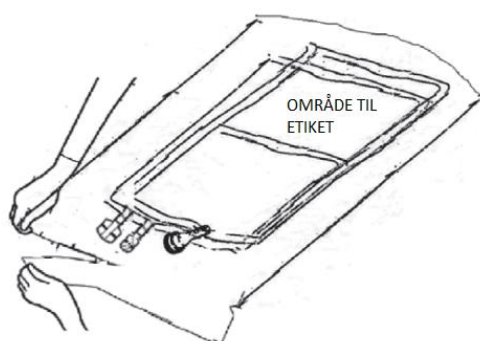
- 2 – Blindåbning (denne åbning må ALDRIG bruges)**
- 3 – Luer-åbning**
- 4 – Twist-off-åbning**
- 5 – Etiketområde**
- 6 – Forsegling (skal brydes for at aktivere)**
- 7 – Hul (til ophængning af posen)**
- 8 – Solvenskammer**
- 9 – Pulverkammer**



1 – FJERN YDERPOSEN

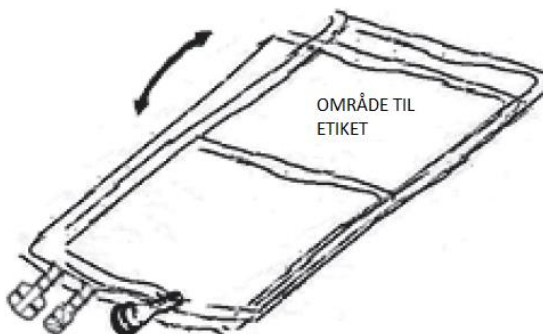
- Anbringes på en ren, stabil overflade inden åbning.
- Riv fra yderposens indhak lokaliseret tæt ved åbningerne (**Figur A – punkt 1**).
- Riv de korte sider op for at få adgang til inderposen jf. **figur C**.

Figur C



- Fjern den fleksible pose med dobbeltkammer fra den sekundære aluminiumsindpakning og fold posen ud. **Figur D**.

Figur D



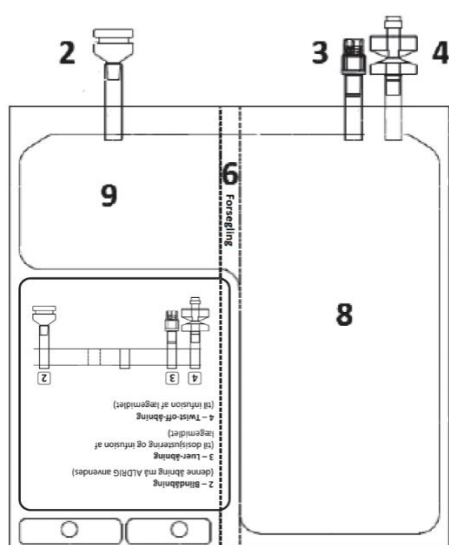
2 – INSPICÉR POSEN INDEN AKTIVERING.

Anbring posen på en ren, stabil overflade med tekstsiden opad og åbningerne pegende væk fra dig, jf. **figur E**.

Kontrollér at der ikke er væske- eller produktlækage fra forbindelsesåbningerne **2, 3, 4** og fra kammer **8, 9**.

Kontrollér forseglingsens fysiske integritet **6**, og verificér fravær af væske i kammeret **9**.

Figur E

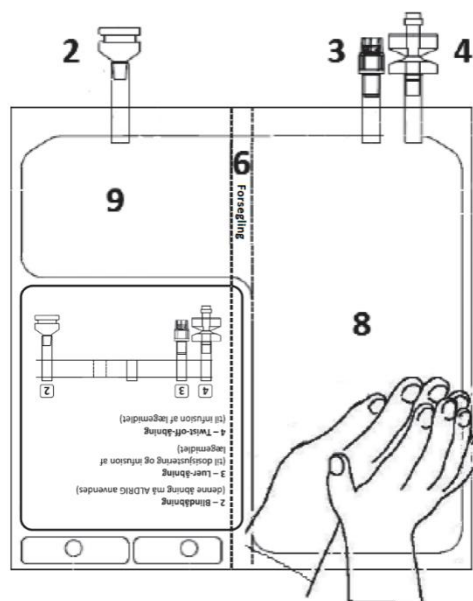


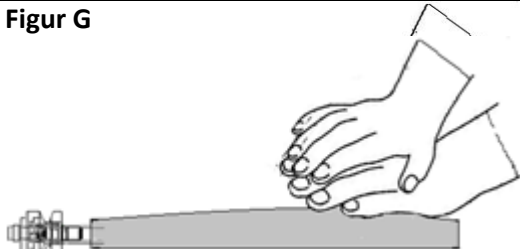
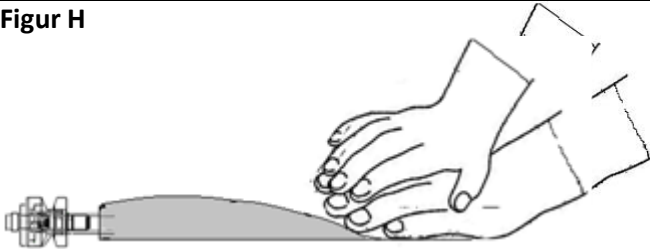
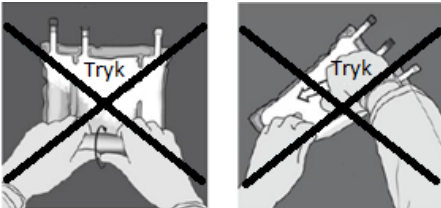
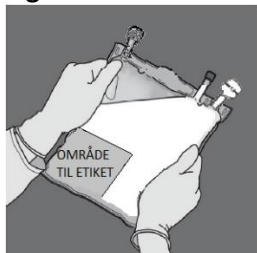
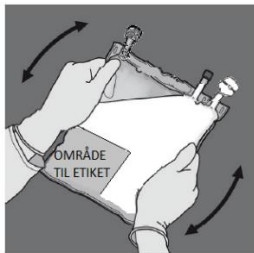
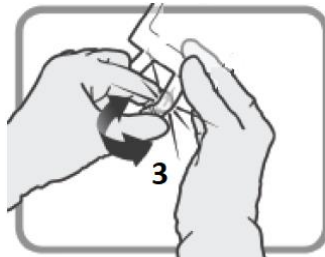
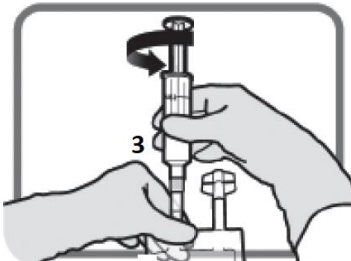
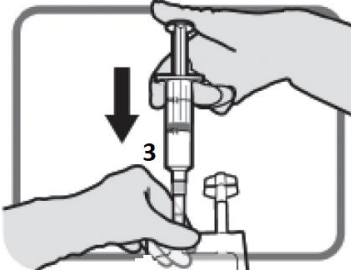
3 – AKTIVÉR POSEN

Læg dine hænder oven på hinanden på den nederste del af kammer **8** (jf. **figur F**).

Tryk ned med en fast, ensartet bevægelse, indtil forseglingen **6** er helt aktiveret (det kan tage op til 5 sekunder med fortsat tryk for at bryde forseglingen **6**).

Figur F

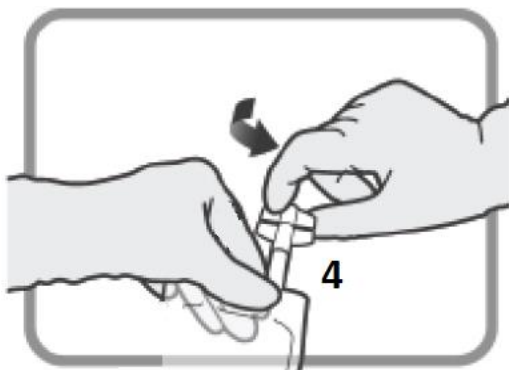


POSE FØR AKTIVERING		POSE EFTER AKTIVERING	
Figur G 		Figur H 	
Må IKKE vrides eller trykkes hårdt.		Figur I 	
4 – INSPICÉR POSEN FOR AT BEKRÆFTE AKTIVERING.			
Kontrollér at forseglingen 6 nu er fuldstændigt aktiveret. Kammer 8 og 9 flyder sammen.		Bland forsigtigt indtil produktet er helt opløst.	
Figur J 		Figur K 	
5 - DOSISJUSTERING – Se punkt 2. “Dosering og indgivelsesmåde” og 3. “Særlige forholdsregler for bortskaffelse og anden håndtering”			
Identificér luer-åbningen 3 , hvis der er behov for at korrigere dosis. Fjern plastikhætten fra luer-åbningen.		Skruluer-lock-enheden fast jf. figur M . Der må ikke anvendes upassende non-luer-lock-enheder i åbning 3 .	
			
Figur L		Figur M	
		Sørg for at forbindelsen er korrekt tilsluttet og stram til.	
		Udfør dosisændring jf. pkt. 2 og 3.	
			
		Figur N	
		Skrul enheden af efter fuldførelse. Sæt plastiklåget på luer-åbning 3 før der fortsættes med infusion	

6 - FORBINDELSE – Infusionssættet kan forbindes til posen via en af luer-forbindelserne eller spike-forbindelse.

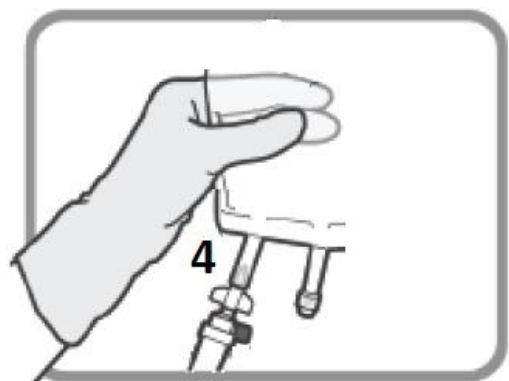
MULIGHED A – SPIKE-FORBINDELSE

Identificér Twist-off-åbning **4**, hvis der anvendes spike infusionssæt.
Drej plastikhætten af, inden spiken indsættes.



Figur O

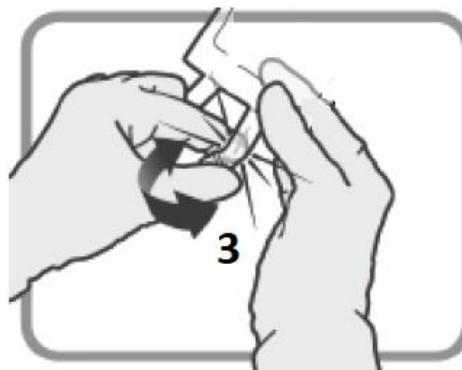
Indsæt spike-forbindelsen.



Figur P

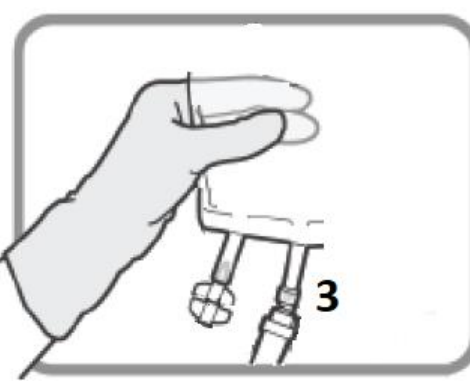
MULIGHED B – LUER-FORBINDELSE

Vælg luer-hætte-åbning **3**, hvis der anvendes infusionssæt med luer-forbindelse .
Fjern plastikhætten fra luer-åbning **3** inden luer-forbindelsen tilsluttes.



Figur Q

Indsæt luer-forbindelsen.



Figur R

Sørg for at forbindelsen er korrekt tilsluttet og stram til.

7 - HÆNG POSEN OP

Hæng posen op v.hj.a. hullet **7**.

Figur S

