

Indlægsseddel: information til brugeren

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Thiotepa Riemser 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. Thiotepa Riemser kan anvendes til voksne, børn og unge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thiotepa Riemser

Brug ikke Thiotepa Riemser

- 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

Fortæl det til din læge, 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 Thiotepa Riemser ødelægger knoglemarvsceller, som er ansvarlige for at producere blodceller, bliver der taget regelmæssige blodprøver under behandlingen for at kontrollere dine blodlegemer.

Du får midler mod infektion for at forebygge og behandle infektioner.

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

Brug af anden medicin sammen med Thiotepa Riemser

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid, inden du modtager Thiotepa Riemser. Du må ikke anvende Thiotepa Riemser under graviditet.

Både kvinder og mænd, der bruger Thiotepa Riemser, skal anvende sikker prævention under behandlingen. Mænd må ikke få børn, mens de behandles, og i et år efter ophør af behandlingen.

Det er ukendt, om denne medicin udskilles i modermælk. Som en sikkerhedsforanstaltning må kvinder ikke amme under behandling med Thiotepa Riemser.

Thiotepa Riemser kan nedsætte frugtbarheden hos mænd og kvinder. Mandlige patienter bør søge råd til præservering 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 sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Thiotepa Riemser

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

Sådan gives Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser indgives af en kvalificeret sundhedsperson som en intravenøs infusion (drop i en vene) efter fortynding i det individuelle hætteglas. Hver infusion tager 2-4 timer.

Doseringshyppighed

Du modtager dine infusioner med 12 eller 24 timers mellemrum. Behandlingen kan vare op til 5 dage. Hyppigheden af doseringerne og varigheden af behandlingen afhænger af din sygdom.

4. Bivirkninger

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

De alvorligste bivirkninger ved Thiotepa Riemser-behandling eller transplantationsproceduren kan omfatte

- fald i antallet af blodlegemer (tilsigtet virkning af medicinen for at forberede dig til din transplantation)
- infektion
- leverlidelser, herunder blokering af en levervene
- transplantatet 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 hændelser.

Andre bivirkninger ved Thiotepa Riemser, som kan forekomme med bestemte hyppigheder, anført på følgende måde:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- øget modtagelighed for infektioner
- betændelsestilstand i hele kroppen (sepsis)
- nedsat antal hvide blodlegemer, blodplader og røde blodlegemer (anæmi)
- de transplanterede celler angriber din krop (*graft versus host*-sygdom)
- svimmelhed, hovedpine, sløret syn
- ukontrolleret rysten (krampe)
- snurren, prikken eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- delvist tab af bevægelsesevne
- hjertestop
- kvalme, opkastning, diarré
- betændelse i slimhinderne i munden (mucositis)
- irriteret mave, spiserør og mave-tarm-kanal
- tyktarmsbetændelse
- anoreksi, nedsat appetit
- højt blodsukkerniveau
- 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
- abnorme elektriske impulser i hjertet (arytmi)
- betændelse i lungevæv
- forstørret lever
- ændret organfunktion
- blokering af levervene (veno-occlusiv sygdom, VOD)
- gulnen af hud og øjne (gulsot)
- høreskade
- lymfeobstruktion
- højt blodtryk
- øgede niveauer af lever-, nyre- og fordøjelsesenzymer
- abnorme blodelektrolytter
- 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
- blæresvigt
- underproduktion af testosteron
- utilstrækkelig produktion af thyreoideahormon
- utilstrækkelig aktivitet i hypofyse
- konfusionstilstand

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)

- angst, forvirring
- abnorm udposning af pulsårer i hjernen (hjerneaneurisme)
- øget kreatinin-niveau
- allergiske reaktioner
- tillukning af blodkar (embolisme)
- hjerterytmeforstyrrelse
- hjertesvigt
- kardiovaskulære forstyrrelser
- iltmangel
- væskeansamling i lungerne (lungeødemer)
- pulmonær blødning
- åndedrætsstop
- blod i urinen (hæmaturi) og moderat nyreinsufficiens
- blærebetændelse
- ubehag ved vandladning og nedsat urinproduktion
- øget mængde nitrogenforbindelser i blodbanen
- katarakt
- leverinsufficiens
- hjerneblødning
- hoste
- forstoppelse og maveproblemer
- tarmobstruktion
- maveperforation
- muskelændringer
- udtalt mangel på koordination af muskelbevægelser
- blå mærker som følge af et lavt antal blodplader
- menopausale symptomer
- kræft (andre primære maligniteter)
- abnorm hjernefunktion
- infertilitet hos mænd og kvinder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- forhøjet blodtryk i venerne (blodkar) i lungerne (pulmonal arteriel hypertension)
- alvorlige hudskader (f.eks. alvorlige læsioner, væskefyldte blærer etc.), der kan involvere hele kroppen, hvilket endog kan være livstruende
- skader i et område i hjernen (den såkaldte hvide substans), der endog kan være livsfarlige (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

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 æsken og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Efter rekonstitution er lægemidlet stabilt i 8 timer, hvis det opbevares ved 2 °C - 8 °C.

Efter fortynding er lægemidlet stabilt i 24 timer, hvis det opbevares ved 2 °C - 8 °C, og i 4 timer, hvis det opbevares ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes øjeblikkeligt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thiotepa Riemser indeholder

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

- Aktivt stof: thiotepa. Et hætteglas indeholder 15 mg thiotepa. Efter rekonstitution indeholder hver ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).

Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

- Aktivt stof: thiotepa. Et hætteglas indeholder 100 mg thiotepa. Efter rekonstitution indeholder hver ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Riemser indeholder ikke andre ingredienser.

Udseende og pakningsstørrelser

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser er et hvidt, krystallinsk pulver, som leveres i et hætteglas, der indeholder 15 mg thiotepa.

Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser er et hvidt, krystallinsk pulver, som leveres i et hætteglas, der indeholder 100 mg thiotepa.

Hver æske indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Tyskland

Fremstiller

HWI development GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

Eurocept Pharmaceuticals
Pays-Bas/Nederland/Niederlande
Tél/Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

България

Thrive Pharma Ltd.
България
Тел.: +359 2 878 05 43
office@thrivepharmabg.com

Česká republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 513 035 442
info@leram-pharma.cz

Danmark

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Deutschland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Eesti

AUXILIA Pharma OÜ
Eesti
Tel: +372 605 00 05
info@auxiliapharma.eu

Ελλάδα

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

España

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
España
Tel: +34 93 446 60 00

France

Esteve Pharmaceuticals S.A.S
France
Tél: +33 1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Lietuva

UAB ARMILA
Lietuva
Tel: +370 (0) 5 2777596
info@armila.com

Luxembourg/Luxemburg

Eurocept Pharmaceuticals
Pays-Bas/Nederland/Niederlande
Tél/Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

Magyarország

SANATIS Europe Kft.
Magyarország
Tel.: +36 (0) 23 367 673
office@sanatis.hu

Malta

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Il-Ġermanja
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Nederland

Eurocept Pharmaceuticals
Nederland
Tel: +31 35 528 8377
info@eurocept.nl

Norge

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tlf: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Österreich

AGEA Pharma GmbH
Österreich
Tel: +43 (0) 1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska

COPHARMA JOSEPH RAKOTO
Polska
Tel.: +48 691 702 426
joseph.rakoto@copharma.pl

Portugal

Esteve Pharmaceuticals – Laboratório
Farmacêutico, Limitada
Portugal
Tel: +34 93 446 60 00

Hrvatska

MEDIS Adria d.o.o.
Hrvatska
Tel: +385 1 2303 446
info@medisadria.hr

Ireland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germany
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Ísland

Abacus Medicine A/S
Danmörk
Sími: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Italia

Esteve Pharmaceuticals S.r.l.
Italia
info.italy@esteve.com

Κύπρος

MA Pharmaceuticals Trading Ltd.
Κύπρος
Τηλ: +357 25 587112
regulatory@mapharmagroup.com

Latvija

Auxilia Pharma OÜ
Estija
Tel: +372 605 00 05
info@auxiliapharma.eu

România

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germania
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Slovenija

MEDIS d.o.o.
Slovenija
Tel: +386 (0) 1 589 69 00
info@medis.si

Slovenská republika

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 513 035 442
info@leram-pharma.cz

Suomi/Finland

Abacus Medicine A/S
Tanska
Puh/Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

Sverige

Abacus Medicine A/S
Danmark
Tel: +44 (0) 203 630 1244
amps-medinfo@abacusmedicine.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Germany
Tel: +49 (0) 30 338427-0
info.germany@esteve.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale.

VEJLEDNING I KLARGØRING

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
thiotepa

Læs denne vejledning før klargøring og indgivelse af Thiotepa Riemser.

1. PRÆSENTATION

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser leveres som 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser leveres som 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Thiotepa Riemser skal rekonstitueres og fortyndes, før det indgives.

2. REGLER FOR BORTSKAFFELSE OG ANDEN HÅNDTERING

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 et stinkskaab med vertikalt laminarflow.

Som med andre cytotoxiske stoffer skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af Thiotepa Riemser-opløsninger for at forhindre utilsigtet kontakt med hud eller slimhinder. Der kan forekomme topikale virkninger 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.

Beregning af dosis af Thiotepa Riemser

Thiotepa Riemser indgives i forskellige doser i kombination med andre kemoterapeutika ved behandling af patienter med hæmatologiske sygdomme eller solide tumorer før HPCT.

Thiotepa Riemser-dosering beskrives for voksne og børn efter typen af HPCT (autolog eller allogene) og sygdom.

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 indgives fra to op til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra to til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede dosis på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

CENTRALNERVESYSTEM (CNS)-LYMFOMER

Den anbefalede dosis er 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt daglig infusion, der indgives i to på hinanden følgende dage før autolog HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra to til fem på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra tre til fem på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra tre til fire på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i to på hinanden følgende dage før autolog HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra to til fire på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra en til to på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede dosis på 370 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

Dosering for pædiatrisk population

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 indgives fra to til tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i tre på hinanden følgende dage før autolog HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives fra en til tre på hinanden følgende dage før allogen HPCT afhængigt af kombinationen med andre kemoterapeutika, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i tre på hinanden følgende dage før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives i to på hinanden følgende dage før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede 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 indgives før allogen HPCT, uden at den totale maksimale kumulerede dosis på 250 mg/m² (10 mg/kg) overskrides under hele konditioneringen.

Rekonstitution

Thiotepa Riemser 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser skal rekonstitueres med 1,5 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Ved hjælp af en sprøjte med kanyle udtrækkes 1,5 ml sterilt vand til injektionsvæsker aseptisk.

Thiotepa Riemser 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Thiotepa Riemser skal rekonstitueres med 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.

Ved hjælp af en sprøjte med kanyle udtrækkes 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker aseptisk.

Injicer indholdet af den fyldte sprøjte i hætteglasset gennem gummiproppen.

Fjern sprøjten og kanylen, og bland manuelt ved gentagne inversioner.
Kun farveløse opløsninger uden partikler må anvendes. Rekonstituerede opløsninger kan af og til være opaliserede. Sådanne opløsninger kan stadig indgives.

Yderligere fortynding i infusionspose

Den rekonstituerede opløsning er hypotonisk og skal fortyndes yderligere med 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, før indgivelse (1 000 ml, hvis dosis er højere end 500 ml) eller med en passende mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) til at opnå en endelig Thiotepa Riemser-koncentration på mellem 0,5 og 1 mg/ml.

Administration

Thiotepa Riemser-opløsning til infusion skal kontrolleres visuelt for partikler før indgivelse. Opløsninger med bundfald skal kasseres.

Infusionsopløsningen skal indgives til patienter ved hjælp af et infusionssæt, der er forsynet med et 0,2 µm integreret filter. Filtrering ændrer ikke opløsningens styrke.

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

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

Bortskaffelse

Thiotepa Riemser er kun til engangsbrug.

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