

Indlægsseddel: Information til brugeren

Thiotepa medac 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning **Thiotepa medac 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Brug ikke Thiotepa medac

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

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Thiotepa medac

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 ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Thiotepa medac. Du må ikke få Thiotepa medac under graviditet.

Både kvinder og mænd, der modtager Thiotepa medac, skal anvende sikker prævention under behandlingen.

Efter behandlingens ophør skal kvinder anvende sikker prævention i mindst 6 måneder og mænd i mindst 3 måneder.

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

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

Hvis der er et ønske om at få børn efter afslutningen af behandlingen, anbefales forudgående genetisk rådgivning.

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.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Thiotepa medac kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Thiotepa medac

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

Sådan gives Thiotepa medac

Thiotepa medac 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

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

De alvorligste bivirkninger ved Thiotepa medac-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
- transplantat 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 Thiotepa medac kan forekomme med bestemte hyppigheder, som er defineret på følgende måde:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere 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 følelseløshed (paræstesi)
- delvist tab af bevægelsesevne
- hjertestop
- kvalme, opkastning, diarré
- betændelse i slimhinderne i munden (mucositis)
- irriteret mave, spiserør, tarm
- tyktarmsbetændelse
- 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
- 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
- forvirringstilstand

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

- angst, forvirring

- unormal udposning på en af pulsårerne i hjernen (hjerneaneurisme)
- øget kreatinin-niveau
- allergiske reaktioner
- blokering 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 (dysuri 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder

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 Thiotepa medac 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 otte 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 anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thiotepa medac indeholder:

- Aktivt stof: thiotepa. Et hætteglas indeholder 15 mg thiotepa. Efter rekonstitution indeholder hver ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).
- Aktivt stof: thiotepa. Et hætteglas indeholder 100 mg thiotepa. Efter rekonstitution indeholder hver ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa medac indeholder ikke andre ingredienser.

Udseende og pakningsstørrelser

Thiotepa medac er et hvidt pulver eller en hvid kage, som leveres i et hætteglas af glas, der indeholder 15 mg thiotepa.

Thiotepa medac er et hvidt pulver eller en hvid kage, som leveres i et hætteglas af glas, der indeholder 100 mg thiotepa.

Hver æske indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark, Frankrig, Holland, Tyskland, Ungarn, Italien, Norge, Sverige: Thiotepa medac

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner.

Vejledning i klargøring

Thiotepa medac 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning **Thiotepa medac 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning** thiotepa

Læs denne vejledning før klargøring og administration af Thiotepa medac.

1. PRÆSENTATION

Thiotepa medac leveres som 15 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Thiotepa medac leveres som 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Thiotepa medac skal rekonstitueres og fortyndes, før det administreres.

2. DOSERING OG ADMINISTRATION

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 cytotoksiske stoffer skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af Thiotepa medac -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 injektion. 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 medac

Thiotepa medac 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.
Thiotepa medac-dosering er angivet for voksne og børn efter typen af HPCT (autolog eller allogen) og sygdommen.

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 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.

Rekonstitution

Thiotepa medac skal rekonstitueres med 1,5 ml sterilt vand til injektion.

Thiotepa medac skal rekonstitueres med 10 ml sterilt vand til injektion.

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

Ved hjælp af en sprøjte med kanyler udtrækkes 10 ml sterilt vand til injektion 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 administreres.

Yderligere fortynding i infusionspose

Den rekonstituerede opløsning er hypotonisk og skal fortyndes yderligere med 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsopløsning før administration (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 medac-koncentration på mellem 0,5 og 1 mg/ml.

Administration

Thiotepa medac-infusionsopløsning skal kontrolleres visuelt for partikler før administration.

Opløsninger med bundfald skal kasseres.

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

Thiotepa medac 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.

Bortskaffelse

Thiotepa medac er kun til engangsbrug.

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