

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Thiotepa medac 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Thiotepa medac 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Thiotepa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thiotepa medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiotepa medac beachten?
3. Wie ist Thiotepa medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiotepa medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thiotepa medac und wofür wird es angewendet?

Thiotepa medac enthält den Wirkstoff Thiotepa, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Alkylanzien bezeichnet werden.

Thiotepa medac wird zur Vorbereitung von Patienten auf eine Knochenmarktransplantation angewendet. Es zerstört Knochenmarkszellen. Dies ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkszellen (Blutstammzellen), die den Körper in die Lage versetzen, gesunde Blutzellen zu produzieren.

Thiotepa medac kann bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiotepa medac beachten?

Thiotepa medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiotepa sind,
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung, bakterielle und virale Lebendimpfstoffe erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie:

- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- eine Herz- oder Lungenerkrankung haben,
- Krampfanfälle (Epilepsie) haben oder früher hatten (unter Behandlung mit Phenytoin oder Fosphenytoin).

Da Thiotepa medac Knochenmarkszellen zerstört, die für die Bildung von Blutkörperchen verantwortlich sind, werden während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Anzahl der Blutkörperchen durchgeführt.

pal (DE) Thiotepa medac 15 mg/100 mg powder for concentrate for solution for infusion

National version: 12/2023

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen werden Ihnen Antiinfektiva gegeben. Thiotepa medac kann langfristig andere Krebserkrankungen verursachen. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über dieses Risiko.

Anwendung von Thiotepa medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, bevor Sie mit Thiotepa medac behandelt werden. Thiotepa medac darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sowohl Frauen als auch Männer, die Thiotepa medac anwenden, müssen während der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Frauen müssen für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung und Männer für mindestens 3 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme dürfen Frauen während der Behandlung mit Thiotepa medac nicht stillen.

Thiotepa medac kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Männliche Patienten sollten sich vor Beginn der Behandlung über eine Konservierung von Spermien beraten lassen.

Sollte nach dem Abschluss der Behandlung ein Kinderwunsch bestehen, wird empfohlen, im Voraus eine genetische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wahrscheinlich, dass bestimmte Nebenwirkungen von Thiotepa wie Schwindel, Kopfschmerzen und verschwommenes Sehen Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Thiotepa medac anzuwenden?

Ihr Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrer Körperoberfläche oder Ihres Körpergewichts und Ihrer Erkrankung.

Wie Thiotepa medac angewendet wird

Thiotepa medac wird von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft nach Verdünnung des Inhalts der Durchstechflasche als intravenöse Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht. Jede Infusion dauert 2-4 Stunden.

Häufigkeit der Anwendung

Sie erhalten Ihre Infusionen alle 12 oder 24 Stunden. Die Behandlung kann bis zu 5 Tage dauern. Die Häufigkeit der Anwendung und die Behandlungsdauer richten sich nach der Art Ihrer Erkrankung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Thiotepa medac oder der Transplantation sind:

- Abnahme der zirkulierenden Blutzellen (beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels als Vorbereitung auf die Infusion Ihres Transplantats)
- Infektionen
- Lebererkrankungen einschließlich Verschluss einer Lebervene
- eine Transplantat-Wirt-Reaktion (die Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Lungenkomplikationen.

Ihr Arzt überprüft regelmäßig Ihre Blut- und Leberwerte, um diese Ereignisse zu erkennen und zu behandeln.

Die Häufigkeiten, mit denen Nebenwirkungen von Thiotepa medac auftreten können, sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Infektionsanfälligkeit
- allgemeine Entzündung im ganzen Körper (Sepsis)
- verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und roten Blutkörperchen (Anämie)
- Transplantat-Wirt-Reaktion (die transplantierten Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen
- Krampfanfall
- Gefühl des Kribbelns, Prickelns oder der Taubheit (Parästhesie)
- teilweise Lähmung
- Herzstillstand
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis)
- Reizung von Magen, Speiseröhre, Darm
- Entzündung des Dickdarms
- verminderter Appetit
- hoher Blutzucker
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautschuppung
- Störung der normalen Hautfärbung (nicht zu verwechseln mit Gelbsucht – siehe unten)
- Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall
- Rücken- und Bauchschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- anormale elektrische Aktivität des Herzens (Arrhythmie)
- Entzündung von Lungengewebe
- Lebervergrößerung
- Störung von Organfunktionen
- Verschluss einer Lebervene (venookklusive Erkrankung, VOD)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hörstörung
- Verschluss von Lymphbahnen
- Bluthochdruck
- Anstieg von Leber-, Nieren- und Verdauungsenzymen
- abnormale Elektrolytwerte im Blut
- Gewichtszunahme
- Fieber, allgemeine Schwäche, Schüttelfrost
- Blutung (Hämorrhagie)
- Nasenbluten
- allgemeine Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Augeninfektion (Konjunktivitis)

- verminderte Zahl der Spermien
- Scheidenblutung
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Gedächtnisverlust
- Verzögerung von Wachstum und Gewichtszunahme
- Blasenfunktionsstörung
- Unterproduktion von Testosteron
- ungenügende Produktion von Schilddrüsenhormon
- mangelhafte Aktivität der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse)
- Verwirrheitszustand

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Verwirrtheit
- krankhafte Ausbuchtung einer Arterie im Gehirn (intrakranielles Aneurysma)
- Kreatininanstieg
- allergische Reaktionen
- Verschluss eines Blutgefäßes (Embolie)
- Herzrhythmusstörung
- Herzversagen
- Herz-Kreislauf-Versagen
- Sauerstoffmangel
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lungenblutung
- Atemstillstand
- Blut im Urin (Hämaturie) und mittelschwere Niereninsuffizienz
- Entzündung der Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen und verminderte Urinausscheidung (Dysurie und Oligurie)
- Anstieg der Stickstoffverbindungen im Blut (Harnstoff-Stickstoff-Anstieg)
- Augenlinsentrübung (Katarakt)
- Lebersversagen
- Hirnblutung
- Husten
- Verstopfung und Magenverstimmung
- Darmverschluss
- Magendurchbruch
- Veränderungen der Muskelspannung
- Ausgeprägte Koordinationsstörung von Muskelbewegungen
- Blutergüsse aufgrund erniedrigter Zahl der Blutplättchen
- Wechseljahresbeschwerden
- Krebs (sekundäre Primärmalignome)
- Hirnfunktionsstörungen
- männliche und weibliche Unfruchtbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung und Abschälen der Haut (Psoriasis erythrodermica)
- Delirium, Nervosität, Halluzinationen, Unruhe
- Magen-Darm-Geschwür
- Entzündung des Herzmuskelgewebes (Myokarditis)
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäßen) der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie)
- schwere Hautschäden (z.B. schwere Läsionen, Bullae usw.), welche die gesamte Körperoberfläche befallen und sogar lebensbedrohlich werden können
- Schädigung eines Bestandteils des Gehirns (der sogenannten weißen Substanz), die

sogar lebensbedrohlich sein kann (Leukenzephalopathie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thiotepa medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Thiotepa medac nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel für 8 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C–8 °C gelagert wird.

Nach Verdünnung ist das Arzneimittel für 24 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C–8 °C gelagert wird, und für 4 Stunden stabil, wenn es bei 25 °C gelagert wird. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thiotepa medac enthält

- Der Wirkstoff ist Thiotepa. Eine Durchstechflasche enthält 15 mg Thiotepa. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml).
- Der Wirkstoff ist Thiotepa. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Thiotepa. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa medac enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Thiotepa medac aussieht und Inhalt der Packung

Thiotepa medac ist ein weißes Pulver oder Kuchen in einer Durchstechflasche aus Glas, die 15 mg Thiotepa enthält.

Thiotepa medac ist ein weißes Pulver oder Kuchen in einer Durchstechflasche aus Glas, die 100 mg Thiotepa enthält.

Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Telefon: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Dänemark, Frankreich, Italien, Niederlande, Norwegen, Schweden, Ungarn: Thiotepa medac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

Thiotepa medac 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Thiotepa medac 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Thiotepa

Lesen Sie diese Hinweise vor der Zubereitung und Anwendung von Thiotepa medac.

1. FORM

Thiotepa medac liegt als 15 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor.
Thiotepa medac liegt als 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor.
Thiotepa medac muss vor der Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

2. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Allgemeines

Die einschlägigen Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung von Zytostatika müssen beachtet werden. Sämtliche Zubereitungsschritte erfordern eine streng aseptische Arbeitsweise, vorzugsweise an einer Sicherheitswerkbank mit vertikaler Laminarströmung.

Wie andere Zytostatika müssen Thiotepa medac-Lösungen vorsichtig gehandhabt und zubereitet werden, um versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Thiotepa kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Es wird empfohlen, bei der Zubereitung der Infusionslösung Handschuhe zu tragen. Falls die Thiotepa-Lösung versehentlich auf die Haut gelangt, muss die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls Thiotepa versehentlich mit Schleimhaut in Kontakt kommt, muss diese gründlich mit Wasser gespült werden.

Berechnung der Dosis von Thiotepa medac

Thiotepa medac wird in verschiedenen Dosen in Kombination mit anderen Chemotherapeutika vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen oder soliden Tumoren angewendet.

Die Dosierung von Thiotepa medac bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen richtet sich nach der Art der HSZT (autolog oder allogene) und der Erkrankung.

Dosierung bei Erwachsenen

Autologe HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m²/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m² (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Lymphom

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m²/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m² (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Zentralnervensystem (ZNS)-Lymphom

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Multipl. Myelom

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m²/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 120 mg/m²/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 2 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m² (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Brustkrebs

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg/m²/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m² (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ZNS-Tumoren

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 3 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Ovarialkarzinom

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 500 mg/m² (13,51 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Keimzelltumoren

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m²/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m² (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Allogene HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m²/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Lymphom

Die empfohlene Dosis bei Lymphom beträgt 370 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Multiples Myelom

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 185 mg/m² (5 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Leukämie

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m²/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Thalassämie

Die empfohlene Dosis beträgt 370 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Autologe HSZT

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 150 mg/m²/Tag (6 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m²/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1 050 mg/m² (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ZNS-Tumoren

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m²/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1 050 mg/m² (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Allogene HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Leukämie

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Thalassämie

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/m²/Tag (8 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Refraktäre Zytopenie

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m² (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Genetische Krankheiten

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m²/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Sichelzellenanämie

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m²/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m² (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Rekonstitution

Thiotepa medac muss mit 1,5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Thiotepa medac muss mit 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

In eine Spritze mit Nadel aseptisch 1,5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke aufziehen. Den Inhalt der Spritze durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche injizieren.

In eine Spritze mit Nadel aseptisch 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke aufziehen.

Den Inhalt der Spritze durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche injizieren.

Die Spritze mit der Nadel herausziehen und den Inhalt der Durchstechflasche durch mehrmaliges Umdrehen mischen.

Nur farblose Lösungen ohne erkennbare Partikel dürfen verwendet werden. Wiederhergestellte Lösungen könnten in einigen Fällen Opaleszenz zeigen; solche Lösungen sind immer noch zulässig.

Weiterverdünnung im Infusionsbeutel

Die rekonstituierte Lösung ist hypotonisch und muss vor der Anwendung mit 500 ml isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke (1 000 ml bei einer Dosis von über 500 mg) bzw. mit einem entsprechenden Volumen an isotonischer Natriumchloridlösung, mit dem eine Endkonzentration Thiotepa medac zwischen 0,5 und 1 mg/ml erreicht wird, weiterverdünnt werden.

Anwendung

Die Thiotepa medac-Infusionslösung soll vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden. Lösungen, die ein Präzipitat enthalten, müssen verworfen werden.

Die Infusionslösung muss den Patienten über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2-µm-Inline-Filter verabreicht werden. Die Filterung verändert nicht den Wirkstoffgehalt der Lösung.

Thiotepa medac soll aseptisch als 2-4-stündige Infusion bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) und normalen Lichtverhältnissen verabreicht werden.

Vor und nach jeder Infusion sollte der Verweilkatheter mit etwa 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke gespült werden.

Entsorgung

Thiotepa medac ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.