

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### **Thiotepa medac 15 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning** **Thiotepa medac 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

tiotepa

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Thiotepa medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Thiotepa medac
3. Hvordan du bruker Thiotepa medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Thiotepa medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Thiotepa medac er og hva det brukes mot**

Thiotepa medac inneholder virkestoffet tiotepa, som hører til en gruppe legemidler kalt alkyliserende midler.

Thiotepa medac brukes til å klargjøre pasienter for benmargstransplantasjon. Det virker ved å ødelegge benmargsceller. Dette gjør det mulig å transplantere nye benmargsceller (hematopoetiske stamceller), som i sin tur gjør det mulig for kroppen å produsere friske blodceller.

Thiotepa medac kan brukes hos voksne, barn og ungdom.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Thiotepa medac**

**Bruk ikke Thiotepa medac**

- dersom du er allergisk overfor tiotepa,
- dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid,
- dersom du ammer,
- dersom du får gulfebervaksiner, levende virale eller bakterielle vaksiner

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Du må informere legen din hvis du har:

- lever- eller nyreproblemer,
- hjerte- eller lungeproblemer,
- krampeanfallet (epilepsi), eller har hatt dette tidligere (hvis du blir behandlet med fenytoin eller fosfenytoin)

Fordi Thiotepa medac ødelegger benmargsceller ansvarlig for å produsere blodceller, vil regelmessige blodprøver tas under behandling for å sjekke antall blodceller.

For å forebygge og behandle infeksjoner, vil du bli gitt antiinfektiva.

Thiotepa medac kan forårsake en annen type kreft i fremtiden. Legen din vil diskutere denne risikoen med deg.

### **Andre legemidler og Thiotepa medac**

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Du må informere legen din hvis du er gravid eller tror at du kan være gravid før du får Thiotepa medac. Du må ikke bruke Thiotepa medac under graviditet.

Både kvinner og menn som bruker Thiotepa medac må bruke sikre prevensjonsmidler under behandling.

Etter at behandlingen er avsluttet må kvinner bruke sikker prevensjon i minst seks måneder og menn må bruke det i minst tre måneder.

Det er ikke kjent om dette legemidlet blir skilt ut i morsmelk. Som et forebyggende tiltak, må ikke kvinner amme under behandling med Thiotepa medac.

Thiotepa medac kan svekke mannlig og kvinnelig fertilitet. Mannlige pasienter bør undersøke om oppbevaring av sæd før behandlingen starter.

Hvis det finnes et ønske om å få barn etter at terapien er avsluttet, anbefales genetisk veiledning på forhånd.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er sannsynlig at visse bivirkninger av tiotepa, som svimmelhet, hodepine og tåkesyn, kan påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Thiotepa medac**

Legen din vil beregne dosen i henhold til kroppsoverflate eller vekten din, og etter hvilken sykdom du har.

### **Hvordan Thiotepa medac gis**

Thiotepa medac gis (administreres) av kvalifisert helsepersonell som en intravenøs infusjon (drypp i en vene), etter fortykning av det enkelte hetteglasset. Hver infusjon vil vare i 2-4 timer.

### **Hvor ofte blir det gitt**

Du vil få infusjonene dine hver 12. eller 24. time. Lengden på behandlingen kan vare opp til 5 dager. Hvor ofte det gis (administreres) og hvor lenge du behandles, avhenger av sykdommen din.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De mest alvorlige bivirkningene av behandling med Thiotepa medac eller transplantasjonen kan omfatte:

- redusert antall sirkulerende blodceller (tiltenkt virkning av legemidlet for å forberede deg på transplantatinfusjon)
- infeksjon

- leverforstyrrelser inkludert blokkering av en levervene
- transplantatet angriper kroppen din (transplantat-mot-vert sykdom)
- problemer med å puste (respirasjonskomplikasjoner)

Legen din vil overvåke blodtallene og leverenzymene dine jevnlig for å oppdage og håndtere disse hendelsene.

Bivirkninger av Thiotepa medac kan forekomme med en bestemt hyppighet, som er definert som følger:

**Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)**

- økt mottakelighet for infeksjon
- inflammasjon i hele kroppen (sepsis)
- redusert antall hvite blodceller, blodplater og røde blodceller (anemi)
- de transplanterte cellene angriper kroppen din (transplantat-mot-vert sykdom)
- svimmelhet, hodepine, tåkesyn
- ukontrollert skjelving i kroppen (konvulsjon)
- følelse av kribling, prikking eller nummenhet (parastesi)
- delvis tap av bevegelse
- hjertestans
- kvalme, oppkast, diaré
- inflammasjon i slimhinnene i munnen (mukositt)
- irritert mage, spiserør, tarmer
- inflammasjon i tykktarmen
- nedsatt appetitt
- høyt glukoseinnhold i blodet
- hudutslett, kløe, flassing
- pigmentforstyrrelser (må ikke forveksles med gulsott – se nedenfor)
- rødhet i huden (erytem)
- hårtap
- rygg- og buksmerter, smerter
- muskel- og leddsmerter
- unormal elektrisk aktivitet i hjertet (arytmi)
- inflammasjon i lungevevet
- forstørret lever
- endret organfunksjon
- blokkering av en levervene (venookklusiv leversykdom)
- gulfarging av huden og øynene (gulsott)
- nedsatt hørsel
- lymfeblokkering
- høyt blodtrykk
- økte lever-, nyre-, og fordøyelsesenzymer
- unormale nivåer av elektrolytter i blodet
- vektøkning
- feber, generell svakhet, frysninger
- blødninger
- neseblødning
- generelle hevelser på grunn av væskeansamling (ødem)
- smerte eller inflammasjon ved injeksjonsstedet
- øyekatarr (konjunktivitt)
- nedsatt antall sædceller
- vaginal blødning
- manglende menstruasjon (amenoré)
- hukommelsestap
- forsinket vekst og vektøkning

- blæredysfunksjon
- underproduksjon av testosteron
- utilstrekkelig produksjon av skjoldbruskshormon
- utilstrekkelig aktivitet i hypofysen
- forvirring

#### **Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- angst, forvirring
- unormal utbuling i en av pulsårene i hjernen (intrakranial aneurisme)
- økt kreatininnivå
- allergiske reaksjoner
- tilstopning av et blodkar (blodpropp)
- forstyrrelse i hjerterytmen
- hjertesvikt
- utilstrekkelig funksjonsdyktighet i hjerte-blodkar
- oksygenmangel
- væskeansamling i lungene (pulmonært ødem)
- blødning i lungene
- pustestans (respirasjonsstans)
- blod i urinen (hematuri) og moderat nyresvikt
- blærekatarr
- ubehag ved vannlating og nedsatt vannlating (dysuri og oliguri)
- økt antall nitrogenkomponenter i blodet (økning i BUN)
- grå stær
- leversvikt
- hjerneblødning
- hoste
- forstoppelse og magebesvær
- blokkering av tarmen
- perforering av magesekken
- endringer i muskeltonus
- stor mangel på koordinasjon av muskelbevegelser
- blåmerker på grunn av lavt antall blodplater
- symptomer på overgangsalder
- kreft (sekundær, primær ondartet)
- unormal hjernefunksjon
- mannlig og kvinnelig infertilitet

#### **Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)**

- inflammasjon i og avflassing av huden (erythroderm psoriasis)
- sinnsforvirring, nervøsitet, hallusinasjoner, opphisselse
- magesår
- inflammasjon i hjertets muskelvev (myokarditt)
- unormal hjertetilstand (kardiomyopati)

#### **Ikke kjent (forekommer hos et ukjent antall personer)**

- økt blodtrykk i arteriene (blodkarene) i lungene (pulmonal arteriell hypertensjon)
- alvorlig hudskade (f.eks. alvorlige lesjoner, blemmer osv.) som potensielt involverer hele kroppsoverflaten, som også kan være livstruende
- skade på en hjernekomponent (den hvite substansen) som kan være livstruende (leukoencefalopati)

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes

på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Thiotepa medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Thiotepa medac etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Etter rekonstituering er legemidlet stabilt i 8 timer ved 2 °C -8 °C.

Etter fortykning er legemidlet stabilt i 24 timer ved 2 °C - 8 °C, og i 4 timer ved 25 °C. Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Thiotepa medac

- Virkestoff er tiotepa. Ett hetteglass inneholder 15 mg tiotepa. Etter rekonstituering vil hver ml inneholde 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Virkestoff er tiotepa. Ett hetteglass inneholder 100 mg tiotepa. Etter rekonstituering vil hver ml inneholde 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa medac inneholder ingen andre innholdsstoffer.

### Hvordan Thiotepa medac ser ut og innholdet i pakningen

Thiotepa medac er et hvitt pulver eller kake som leveres i et hetteglass med 15 mg tiotepa.

Thiotepa medac er et hvitt pulver eller kake som leveres i et hetteglass med 100 mg tiotepa.

Hver eske inneholder 1 hetteglass.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

**Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:**

Danmark, Frankrike, Italia, Nederland, Norge, Sverige, Tyskland, Ungarn: Thiotepa medac

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 26.01.2024**

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

## **Bruksanvisning for klargjøring**

**Thiotepa medac 15 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

**Thiotepa medac 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**  
tiotepa

Les denne bruksanvisningen før klargjøring og administrering av Thiotepa medac.

## **1. PRESENTASJON**

Thiotepa medac leveres som 15 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Thiotepa medac leveres som 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Thiotepa medac må rekonstitueres og fortynnes før administrering.

## **2. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR DESTRUKSJON OG ANNEN HÅNDTERING**

### Generelt

Prosedyrer for riktig håndtering og destruksjon av legemidler mot kreft bør overveies. Alle overflyttingsprosedyrer krever streng fastholdelse av aseptiske teknikker, helst med bruk av en vertikal laminær avtrekkshette.

Som med andre cytotoksiske blandinger må forsiktighet utvises ved håndtering og klargjøring av Thiotepa medac oppløsninger for å unngå utilsiktet kontakt med hud eller slimhinner. Lokale reaksjoner forbundet med utilsiktet eksponering til tiotepa kan forekomme. Det anbefales å bruke hansker når oppløsningen for infusjonsvæske klargjøres. Dersom tiotepa oppløsningen utilsiktet kommer i kontakt med huden, må huden vaskes grundig med såpe og vann umiddelbart. Dersom tiotepa utilsiktet kommer i kontakt med slimhinner, må de skylles grundig med vann.

### Beregning av dosen av Thiotepa medac

Thiotepa medac administreres i forskjellige doser i kombinasjon med andre kjemoterapeutiske legemidler hos pasienter før konvensjonell hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HPCT) for hematologiske sykdommer eller solide tumorer.

Doseringen av Thiotepa medac rapporteres, hos voksne og barne- og ungdomspasienter, i henhold til hva slags HPCT (autolog eller allogene) og sykdom.

### Dosering hos voksne

#### *Autolog HPCT*

#### Hematologiske sykdommer

Den anbefalte dosen ved hematologiske sykdommer er fra 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) til 300 mg/m<sup>2</sup>/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert fra 2 til 4 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den totale maksimale samlede dosen på 900 mg/m<sup>2</sup> (24,32 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

#### **Lymfom**

Den anbefalte dosen er fra 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) til 300 mg/m<sup>2</sup>/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert fra 2 til 4 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av

kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 900 mg/m<sup>2</sup> (24,32 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Sentralnervesystemet (CNS) lymfom**

Den anbefalte dosen er 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 2 fortløpende dager før autolog HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Multipelt myelom**

Den anbefalte dosen er fra 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (4,05 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 3 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### Solide tumorer

Den anbefalte dosen ved solide tumorer er fra 120 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,24 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) delt opp i en eller to infusjoner daglig, administrert fra 2 til 5 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 800 mg/m<sup>2</sup> (21,62 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Brystkreft**

Den anbefalte dosen er fra 120 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,24 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert fra 3 til 5 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 800 mg/m<sup>2</sup> (21,62 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **CNS-tumorer**

Den anbefalte dosen er fra 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) delt opp i en eller to infusjoner daglig, administrert fra 3 til 4 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Ovariekreft**

Den anbefalte dosen er 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 2 fortløpende dager før autolog HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 500 mg/m<sup>2</sup> (13,51 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Germinalcelletumorer**

Den anbefalte dosen er fra 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (4,05 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 3 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### *Allogen HPCT*

### Hematologiske sykdommer

Den anbefalte dosen ved hematologiske sykdommer er fra 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) til 481 mg/m<sup>2</sup>/dag (13 mg/kg/dag) delt opp i en eller to infusjoner daglig, administrert fra 1 til 3 fortløpende dager før allogen HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 555 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Lymfom**

Den anbefalte dosen ved lymfom er 370 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to infusjoner daglig før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Multipelt myelom**

Den anbefalte dosen er 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 185 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Leukemi**

Den anbefalte dosen er fra 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) til 481 mg/m<sup>2</sup>/dag (13 mg/kg/dag) delt opp i en eller to infusjoner daglig, administrert i 1 til 2 fortløpende dager før allogen HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 555 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Talassemi**

Den anbefalte dosen er 370 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to infusjoner daglig administrert før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### Dosering hos barne- og ungdomspasienter

#### *Autolog HPCT*

#### Solide tumorer

Den anbefalte dosen ved solide tumorer er fra 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (6 mg/kg/dag) til 350 mg/m<sup>2</sup>/dag (14 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 2 til 3 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 1050 mg/m<sup>2</sup> (42 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

#### **CNS-tumorer**

Den anbefalte dosen er fra 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) til 350 mg/m<sup>2</sup>/dag (14 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 3 fortløpende dager før autolog HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den totale maksimale samlede dosen på 1050 mg/m<sup>2</sup> (42 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

#### Allogen HPCT

### **Hematologiske sykdommer**

Den anbefalte dosen ved hematologiske sykdommer er fra 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) delt opp i en eller to infusjoner daglig, administrert i 1 til 3 fortløpende dager før allogen HPCT, avhengig av kombinasjonen med andre kjemoterapeutiske legemidler, og uten å overskride den samlede maksimale dosen på 375 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Leukemi**

Den anbefalte dosen er 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to infusjoner daglig administrert før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Talassemi**



Den anbefalte dosen er fra 200 mg/m<sup>2</sup>/dag (8 mg/kg/dag) til 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to infusjoner daglig administrert før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Refraktær cytopeni**

Den anbefalte dosen er 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 3 fortløpende dager før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 375 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Arvelige sykdommer**

Den anbefalte dosen er 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enkelt infusjon daglig, administrert i 2 fortløpende dager før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### **Sigdcelleanem**

Den anbefalte dosen er 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) fordelt på to infusjoner daglig administrert før allogen HPCT, uten å overskride den samlede maksimale dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) i løpet av hele kondisjoneringsbehandlingen.

### Rekonstituering

Thiotepa medac må rekonstitueres med 1,5 ml vann til injeksjonsvæsker.

Thiotepa medac må rekonstitueres med 10 ml vann til injeksjonsvæsker.

Bruk en sprøyte med kanyle, og trekk aseptisk opp 1,5 ml vann til injeksjonsvæsker.

Bruk en sprøyte med kanyle, og trekk aseptisk opp 10 ml vann til injeksjonsvæsker.

Injiser innholdet i sprøyten inn i hetteglasset gjennom gummiproppen.

Fjern sprøyten og kanylen og bland for hånd ved gjentatte omvendinger.

Kun fargeløse oppløsninger, uten partikler, må brukes. Rekonstituerte oppløsninger kan av og til være melkehvite; slike oppløsninger kan fortsatt administreres.

### Ytterligere fortynning i infusjonsposen

Den rekonstituerte oppløsningen er hypotonisk og må fortynnes ytterligere før administrering med 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsoppløsning (1000 ml hvis doseringen er større enn 500 mg), eller en tilstrekkelig mengde natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning for å kunne få en endelig Thiotepa medac-konsentrasjon mellom 0,5 og 1 mg/ml.

### Administrering

Thiotepa medac infusjonsoppløsning må inspiseres visuelt for partikler før administrasjon. Oppløsninger med bunnfall må kasseres.

Infusjonsvæsken må administreres til pasienter ved bruk av et infusjonssett utstyrt med et 0,2 mikrometer filter. Filtreringen endrer ikke oppløsningens styrke.

Thiotepa medac må administreres aseptisk som en 2-4 timers infusjon ved romtemperatur (omtrent 25°C) og normale lysforhold.

Før og etter hver infusjon må den intravenøse kateterslangen skylles med omtrent 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsoppløsning.

### Destruksjon

Thiotepa medac er kun til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.