

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

tiotepa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Thiotepa Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Thiotepa Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Thiotepa Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Thiotepa Fresenius Kabi -valmisteen vaikuttava aine on tiotepa, joka kuuluu alkyloivat aineet -nimisiin lääkkeisiin.

Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta käytetään valmisteluhoitona luuydinsiirtoa odottaville potilaille. Se vaikuttaa tuhoamalla luuydinsoluja. Tämä mahdollistaa uusien luuydinsolujen (hematopoeettisten kantasolujen) siirtämisen, minkä ansiosta elimistö voi alkaa tuottaa terveitä verisoluja. Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta voidaan käyttää sekä aikuisille että lapsille ja nuorille.

Tiotepaa, jota Thiotepa Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta

Älä käytä Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen tiotepalle
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos olet saamassa keltakuumerokotteen tai eläviä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaisongelmia
- sydän- tai keuhko-ongelmia
- kouristuksia/kouristuskohtauksia (epilepsia) tai sinulla on joskus ollut niitä (jos hoitoon on käytetty fenytoiinia tai fosfenytoiinia).

Koska tiotepa tuhoaa luuydinsoluja, jotka aikaansaavat verisolujen muodostumisen, on hoidon aikana käytävä säännöllisesti verikokeissa veren kuvan seuraamiseksi.

Infektioiden ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi saat myös infektiolääkkeitä.

Tiotepa voi aiheuttaa jonkin toisen syövän tulevaisuudessa. Lääkäri keskustele kanssasi tästä riskistä.

Muut lääkevalmisteet ja Thiotepa Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille ennen kuin saat Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta. Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Thiotepa Fresenius Kabi -hoitoa saavien naisten ja miesten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana. Miehet eivät saa siittää lasta tiotepahoidon aikana eivätkä vuoteen hoidon päättymisen jälkeen.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääkevalmiste ihmisen rintamaitoon. Varotoimenpiteenä naiset eivät saa imettää tiotepahoidon aikana.

Tiotepa voi heikentää miesten ja naisten hedelmällisyyttä. Miespotilaiden pitää pyytää neuvoja siemennesteen talteenottoon ja pakastamiseen ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tiotepan tietyt haittavaikutukset, kuten huimaus, päänsärky ja hämärtyneet näkö, voivat todennäköisesti vaikuttaa ajamiseen ja koneiden käyttöön. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Thiotepa Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Lääkäri laskee annoksesi kehosi pinta-alan tai painon ja sairautesi mukaan.

Miten Thiotepa Fresenius Kabi -valmistetta annetaan

Thiotepa Fresenius Kabi -valmisteen antamisesta vastaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Thiotepa Fresenius Kabi annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena suoneen) injektioipullossa olevan lääkeaineen laimentamisen jälkeen. Infuusio kestää 2–4 tuntia.

Antotiheys

Infuusiot annetaan sinulle 12 tai 24 tunnin välein. Hoito voi kestää enimmillään viisi päivää. Antotiheys ja hoidon kesto määräytyvät sairautesi mukaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vakavimmat haittavaikutukset tiotepahoidosta tai solusiiirrosta voivat olla

- verenkierrossa olevien verisolujen määrän väheneminen (lääkevalmisteen toivottu vaikutus, jonka tehtävänä on valmistella elimistöäsi solusiirotoinfuusion)
- infektio

- maksan toimintahäiriöt, mukaan luettuna maksalaskimon tukos
- solusirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintä)
- hengitysteiden komplikaatiot.

Lääkäri seuraa verisolu- ja maksaentsyymiarvojesi säännöllisesti, jotta nämä haittavaikutukset voidaan havaita ja hoitaa.

Tiotepan haittavaikutuksia voi esiintyä tiettyinä esiintymistiheyksinä, jotka määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- lisääntynyt infektioalttius
- koko kehon tulehdustila (sepsis)
- valkosolujen, verihiutaleiden ja punasolujen (anemia) määrän väheneminen
- solusirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintä)
- heitehuimaus, päänsärky, hämärtyneet näkö
- elimistön hallitsematon tärinä (kouristus)
- kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne (tuntoharhat)
- liikuntakyvyn osittainen häviäminen
- sydämenpysähdys
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- suun limakalvojen tulehdus (limakalvotulehdus)
- ärtynyt maha, ruokatorvi, suoli
- koolonin tulehdus
- ruokahaluttomuus, ruokahalun heikentyminen
- korkea verensokeri
- ihottuma, kutina, hilseily
- ihonvärin muutokset (ei saa sekoittaa keltaisuuteen eli ikterukseen, katso jäljempänä)
- ihon punoitus (eryteema)
- hiustenlähtö
- selän ja vatsan alueen kipu, kipu
- lihas- ja nivelkipu
- sydämen sähköisen toiminnan poikkeavuus (rytmihäiriöt)
- keuhkokudoksen tulehdus
- maksan suurentuminen
- elinten toiminnan muuttuminen
- maksalaskimon tukos (maksan veno-okklusivinen tauti)
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus)
- kuulon heikkeneminen
- imuteiden tukkeutuminen
- korkea verenpaine
- kohonnut maksa-, munuais- ja ruoansulatusentsyymiarvot
- poikkeava veren elektrolyyttipitoisuus
- painonnousu
- kuume, yleinen heikotus, vilunväristykset
- verenvuoto
- nenäverenvuoto
- yleinen turvotus nesteen kertymisen vuoksi (edeema)
- kipu tai tulehdus infuusioneulan pistoskohdassa
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- siittiöiden määrän väheneminen
- emätinverenvuoto
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- muistinmenetykset
- painon kehityksen ja pituuskasvun viivästyminen
- virtsarakon toimintahäiriöt
- testosteronin vajaatuotanto
- kilpirauhashormonin vajaatuotanto
- aivolisäkkeen vajaatoiminta

- sekavuustila.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ahdistuneisuus, sekavuus
- aivovaltimoiden poikkeava pullistuminen ulospäin (kallonsisäinen valtimonpullistuma)
- kohonnut kreatiinipitoisuus
- allergiset reaktiot
- verisuonitukos (veritulppa)
- sydämen rytmihäiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen ja verisuonten vajaatoiminta
- hapenpuute
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- keuhkoverenvuoto
- hengityspysähdys
- verivirtsaisuus (hematuria) ja keskivaikea munuaisten vajaatoiminta
- virtsarakon tulehdus
- epämukavuuden tunne virtsatessa ja virtsamäärän väheneminen (dysuria ja oliguria)
- typpiyhdisteiden pitoisuuden nousu verenkierrassa
- kaihi
- maksan vajaatoiminta
- aivoverenvuoto
- yskä
- ummetus ja mahavaivat
- suolitukos
- mahalaukun puhkeama
- lihasjänteyden muutokset
- lihasten liikekoordinaation vaikea puutos
- verihäiriöiden vähydestä johtuvat mustelmat
- vaihdevuosisoireet
- syöpä (toinen primaarisyöpä)
- epänormaali aivotoiminta
- miehen ja naisen hedelmättömyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ihon tulehdukset ja kuoriutumisen (erythroderminen psoriaasi)
- sekavuus, hermostuneisuus, aistiharhat, levottomuus
- maha-suolikanavan haavauma
- sydämen lihaskudoksen tulehdus (sydänlihastulehdus)
- poikkeava sydämen tila (sydänlihassairaus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- keuhkovaltimoiden (verisuonten) kohonnut verenpaine (keuhkoverenpainetauti)
- vaikeat ihovauriot (esim. vaikeat leesiot, vesikkelot jne.), joita saattaa ilmaantua koko kehon alueelle ja jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia
- aivojen tietyn osan (valkean aineen) vauriot, jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia (leukoencefalopatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Thiotepa Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen säilyvyys on 8 tuntia 2–8 °C:ssa säilytettynä.

Laimennetun valmisteen säilyvyys on 24 tuntia 2–8 °C:ssa ja 4 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Thiotepa Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tiotepaa.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Yksi injektiopullo sisältää 100 mg tiotepaa.

Käyttökuntoon saatettuna yksi millilitra sisältää 10 mg tiotepaa (10 mg/ml).

- Muu aine on natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Thiotepa Fresenius Kabi on valkoinen jauhe tai kakku lasisessa injektiopullossa, ja sisältää 15 mg tiotepaa.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Thiotepa Fresenius Kabi on valkoinen jauhe tai kakku lasisessa injektiopullossa ja sisältää 100 mg tiotepaa.

Yksi kotelo sisältää 1 injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

OHJEET KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMISEEN

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Tiotepa

Lue nämä ohjeet ennen kuin saatat Thiotepa Fresenius Kabi -valmisteen käyttökuntoon tai annat sitä potilaalle.

1. VALMISTEEN KUVAUS

Thiotepa Fresenius Kabi on 15 mg tai 100 mg kuiva-ainetta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Thiotepa Fresenius Kabi on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen sen antoa potilaalle.

2. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE JA MUUT KÄSITTELYOHJEET

Yleistä

Syöpälääkkeiden käsittelyyn ja hävittämiseen liittyviä toimintaohjeita on noudatettava. Kaikissa siirtomenettelyissä on noudatettava tarkoin aseptista tekniikkaa ja mieluiten käytettävä pystysuuntaisella laminaarivirtauksella varustettua suojakaappia.

Muiden sytotoksisten yhdisteiden tavoin myös tiotepaliuosten käsittelyssä ja käyttöön valmistamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta valmistetta ei joudu vahingossa kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Tiotepalle vahingossa altistumisesta saattaa seurata paikallisia reaktioita. Sen vuoksi suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa infuusioliuosta valmistettaessa. Jos tiotepaliuosta joutuu vahingossa iholle, iho on pestävä heti perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos tiotepaa joutuu vahingossa kosketuksiin limakalvojen kanssa, ne on huuhdeltava perusteellisesti vedellä.

Annoksen laskeminen ja annostus pediatrialle ja aikuisille potilaille

Annoksen laskeminen ja annostus pediatrialle ja aikuisille potilaille, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Käyttökuntoon saattaminen

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Thiotepa Fresenius Kabi on saatettava käyttökuntoon 1,5 ml:lla steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Käytä ruiskua, jossa on neula, ja vedä ruiskuun aseptisesti 1,5 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Thiotepa Fresenius Kabi on saatettava käyttökuntoon 10 ml:lla steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Käytä ruiskua, jossa on neula, ja vedä ruiskuun aseptisesti 10 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Injektioi ruiskun sisältö injektiopulloon kumitulpan läpi.

Poista ruisku ja neula, ja sekoita liuos manuaalisesti kääntelemällä injektiopulloa useamman kerran ylösalaisin.

Vain värittömät liuokset, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää. Käyttökuntoon saatetut liuokset voivat toisinaan näyttää opalisovilta, ja tällaiset liuokset voidaan silti käyttää.

Jatkolaimennus infuusiopussissa

Käyttökuntoon saatettu liuos on hypotonista, ja se on jatkolaimennettava ennen potilaalle antamista 500 millilitralla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä (1000 millilitralla, jos annos on yli 500 mg) tai sopivalla tilavuudella 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä, jotta lopulliseksi tiotepapitoisuudeksi saadaan 0,5–1 mg/ml.

Anto

Thiotepa Fresenius Kabi -infuusioneste pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia havaittavissa. Sakkaa sisältävät liuokset pitää hävittää.

Infuusioliuos on annettava potilaalle käyttämällä infuusiövälineitä, joihin kuuluu 0,2 µm:n letkunsisäinen suodatin. Suodatus ei vaikuta liuoksen tehoon.

Ennen jokaista infuusiota ja sen jälkeen kestokatetri on huuhdeltava noin 5 millilitralla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Hävittäminen

Thiotepa Fresenius Kabi -liuos on kertakäyttöistä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

tiotepa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Thiotepa Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Thiotepa Fresenius Kabi
3. Hur du använder Thiotepa Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiotepa Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiotepa Fresenius Kabi är och vad det används för

Thiotepa Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen tiotepa, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas alkylterande medel.

Thiotepa Fresenius Kabi används för att förbereda patienter för benmärgstransplantation. Det verkar genom att förstöra benmärgsceller. Detta gör det möjligt att transplantera nya benmärgsceller (hematopoetiska stamceller), som i sin tur gör det möjligt för kroppen att bilda friska blodkroppar. Thiotepa Fresenius Kabi kan användas av vuxna och barn och ungdomar.

Thiotepa som finns i Thiotepa Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Thiotepa Fresenius Kabi

Använd inte tiotepa

- om du är allergisk mot tiotepa
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du får vaccination mot gula febern, levande virala och bakteriella vacciner

Varningar och försiktighet

Du ska tala om för din läkare om du har

- lever- eller njurproblem
- hjärt- eller lungproblem
- krampanfall (epilepsi) eller har haft sådana tidigare (om dessa behandlas med fenytoin eller fosfenytoin).

Eftersom tiotepa förstör benmärgsceller som ansvarar för tillverkning av blodkroppar kommer du regelbundet lämna blodprover under behandling för kontroll av antalet blodkroppar.

För att förhindra och behandla infektioner kommer du att få du läkemedel mot infektioner.

Tiotepa kan framkalla en annan typ av cancer i framtiden. Din läkare kommer att diskutera denna risk med dig.

Andra läkemedel och tiotepa

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du får tiotepa. Du får inte använda tiotepa under graviditet.

Både kvinnor och män som använder tiotepa måste använda effektiva preventivmetoder under behandling. Män ska inte avla barn under behandlingen med tiotepa och ett år efter avslutad behandling.

Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Som en försiktighetsåtgärd får kvinnor inte amma under behandling med tiotepa.

Tiotepa kan försämra fruktsamheten hos män och kvinnor. Manliga patienter bör söka råd om att spara sperma innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är sannolikt att vissa biverkningar av tiotepa såsom yrsel, huvudvärk och dimsyn kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du får någon biverkning ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Thiotepa Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Thiotepa Fresenius Kabi

Din läkare kommer att beräkna dosen efter din kroppsytta eller vikt och din sjukdom.

Hur tiotepa ges

Tiotepa ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en intravenös infusion (dropp i en ven) efter spädning av innehållet i injektionsflaskan. Varje infusion pågår i 2–4 timmar.

Administreringsfrekvens

Du kommer att få dina infusioner var 12:e eller 24:e timme. Behandlingen kan pågå i upp till 5 dagar. Hur ofta infusionerna ges och hur lång behandlingen är beror på din sjukdom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De allvarligaste biverkningarna av behandling med tiotepa eller av transplantationen kan omfatta

- minskat antal cirkulerande blodkroppar (avsedd effekt av läkemedlet för att förbereda dig för din transplantationsinfusion)
- infektion
- rubbning av leverns funktion inklusive blockering av en ven i levern
- transplantatet angriper din kropp (transplantat-mot-värd-reaktion)
- andningskomplikationer.

Din läkare kommer att regelbundet kontrollera dina blodvärden och leverenzymmer för att upptäcka och behandla dessa biverkningar.

Biverkningar av tiotepa kan förekomma i vissa frekvenser, som definieras enligt följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ökad infektionskänslighet
- blodförgiftning (inflammatoriskt tillstånd i hela kroppen; sepsis)
- minskat antal vita blodkroppar, blodplättar och röda blodkroppar (anemi)
- de transplanterade cellerna angriper din kropp (transplantat-mot-värd-reaktion)
- yrsel, huvudvärk, dimsyn
- okontrollerade skakningar i kroppen (krampanfall)
- en känsla av myrkrypningar, stickningar eller domningar (parestesi)
- partiell förlust av rörelseförmågan
- hjärtstillestånd
- illamående, kräkningar, diarré
- inflammation i munslemhinnan (mukositt)
- irriterad mage, matstrupe, tarm
- inflammation i tjocktarmen
- anorexi, minskad aptit
- hög blodsockernivå
- hudutslag, klåda, fjällning av huden
- förändrad hudfärg (ska inte förväxlas med gulsot - se nedan)
- hudrodnad (erytem)
- håravfall
- rygg- och buksmärta, smärta
- muskel- och ledsmärta
- onormal elektrisk aktivitet i hjärtat (arytmi)
- inflammation i lungvävnaden
- förstörd lever
- förändrad organfunktion
- blockering av en ven i levern (venös ocklusiv leversjukdom, VOD)
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- försämrad hörsel
- tilltäppning av lymfkärl
- högt blodtryck
- förhöjda nivåer av lever-, njur- och matspjälkningsenzymmer
- onormala mängder av elektrolyter i blodet
- viktökning
- feber, allmän svaghet, frossbrytningar
- blödningar
- näsblödningar
- allmän svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- smärta eller inflammation på injektionsstället
- ögoninfektion (konjunktivit)
- minskat spermieantal
- blödningar från slidan

- uteblivna menstruationer (amenorré)
- minnesförlust
- försenad viktökning och längdtillväxt
- rubbning av urinblåsans funktion
- för låg produktion av testosteron
- otillräcklig produktion av sköldkörtelhormon
- otillräcklig aktivitet hos hypofysen
- förvirringstillstånd.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ångest, förvirring
- onormal utbuktning av en av artärerna i hjärnan (intrakraniell aneurysm)
- förhöjd kreatininnivå
- allergiska reaktioner
- blodpropp (tilltäppning av ett blodkärl; emboli)
- rubbningar i hjärtrytmen
- bristande funktion hos hjärtat
- bristande funktion hos hjärt-kärlsystemet
- syrebrist
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- lungblödningar
- andningsstillestånd
- blod i urinen (hematuri) och måttlig försämring av njurfunktionen
- inflammation i urinblåsan
- obehag vid urinering och minskad urinmängd (dysuri och oliguri)
- ökad mängd kvävekomponenter i blodbanan (ökad BUN)
- grå starr (katarakt)
- bristande funktion hos levern
- hjärnblödning
- hosta
- förstoppning och magbesvär
- tilltäppning av tarmen
- perforering av magsäcken
- förändrad muskelspänning
- kraftigt minskad koordination av muskelrörelser
- blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- klimakteriesymtom
- cancer
- onormal hjärnfunktion
- manlig och kvinnlig ofruktsamhet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudinflammation och fjällning av huden (erythroderm psoriasis)
- delirium, nervositet, hallucinationer, agitation
- sår i mage/tarm
- inflammation i hjärtats muskelvävnad (myokardit)
- hjärtsjukdom (kardiomyopati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjt blodtryck i artärerna (blodkärl) i lungorna (pulmonell arteriell hypertension)
- svår hudskada (t.ex. allvarliga lesioner, större blåsor etc.) som potentiellt omfattar hela kroppsytan vilket kan vara livshotande
- skada på en del av hjärnan (den så kallade vita hjärnsubstansen) som till och med kan vara livshotande (leukoencefalopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Thiotepa Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Efter beredning är lösningen stabil i 8 timmar om den förvaras vid 2 °C–8 °C.

Efter spädning är lösningen stabil i 24 timmar om den förvaras vid 2 °C–8 °C och i 4 timmar om den förvaras vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller 15 mg tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller 100 mg tiotepa

Efter beredning innehåller varje ml 10 mg tiotepa (10 mg/ml).

- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Fresenius Kabi är ett vitt pulver eller kaka som levereras i en injektionsflaska av glas innehållande 15 mg tiotepa.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Fresenius Kabi är ett vitt pulver eller kaka som levereras i en injektionsflaska av glas innehållande 100 mg tiotepa.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa

Läs denna anvisning före beredning och administrering av Thiotepa Fresenius Kabi.

1. BESKRIVNING

Thiotepa Fresenius Kabi levereras som 15 mg och 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Thiotepa Fresenius Kabi måste beredas och spädas innan det administreras.

2. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

Allmänt

Metoder för rätt hantering och kassering av cancerläkemedel ska beaktas. Alla överföringsförfaranden kräver att aseptiska tekniker noggrant följs, helst användning av en säkerhetshuv med laminärt luftflöde.

Liksom när det gäller andra cytotoxiska substanser, måste försiktighet iakttas vid hantering och beredning av tiotepalösningar för att undvika oavsiktlig kontakt med hud eller slemhinnor. Lokala reaktioner associerade med oavsiktlig exponering för tiotepa kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas vid beredning av injektionsvätskan. Om lösning innehållande tiotepa oavsiktligt kommer i kontakt med huden, måste huden omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten. Om tiotepa oavsiktligt kommer i kontakt med slemhinnor, måste de spolras rikligt med vatten.

Beräkning av dosen hos pediatrika och vuxna patienter

Se avsnitt 4.2 i produktresumén för beräkning av dos och dosering hos pediatrika och vuxna patienter.

Beredning

Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Fresenius Kabi måste beredas med 1,5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Med hjälp av en spruta med fastsatt nål dras 1,5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor upp med aseptisk teknik.

Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Fresenius Kabi måste beredas med 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor.

Med hjälp av en spruta med fastsatt nål dras 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskor upp med aseptisk teknik.

Injicera innehållet i sprutan i injektionsflaskan genom gummiproppen.

Avlägsna sprutan och nålen och blanda manuellt genom att vända injektionsflaskan upp och ned upprepade gånger.

Endast färglösa lösningar utan partiklar får användas. Beredd lösning kan ibland se opalescent ut, vilket är helt i sin ordning och kan fortfarande användas.

Ytterligare spädning i infusionspåsen

Den färdigberedda lösningen är hypoton och innan den administreras måste den spädas ytterligare med 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektionsvätskor (1000 ml om dosen överstiger 500 mg) eller med en lämplig volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för att uppnå en slutlig koncentration av tiotepa mellan 0,5 och 1 mg/ml.

Administrering

Infusionslösningen med Thiotepa Fresenius Kabi ska inspekteras visuellt för kontroll av partiklar eller missfärgning före administrering. Lösningar som innehåller utfällning ska kasseras.

Infusionslösningen måste administreras till patienterna med hjälp av ett infusionsaggregat som är utrustat med ett 0,2 µm ”in-line”-filter. Filtrering förändrar inte lösningens verkningsförmåga.

Före och efter varje infusion ska kvarkatetern spolas med ungefär 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) lösning för injektionsvätskor.

Destruktion

Thiotepa Fresenius Kabi är enbart avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.