

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Thiotepa medac 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Thiotepa medac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie thiotepa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thiotepa medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Thiotepa medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Thiotepa medac bevat de werkzame stof thiotepa, behorend tot de groep medicijnen die alkylerende stoffen worden genoemd.

Thiotepa medac wordt gebruikt als behandeling voorafgaand aan een beenmergtransplantatie. Het medicijn vernietigt beenmergcellen. Hierdoor is het mogelijk nieuwe beenmergcellen (hematopoëtische stamcellen) te transplanteren, die op hun beurt het lichaam in staat stellen gezonde bloedcellen te produceren. Thiotepa medac kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn,
- U bent zwanger of mogelijk zwanger,
- U geeft borstvoeding,
- U krijgt een vaccin tegen gele koorts, een vaccin met levende virussen of een bacterieel vaccin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuw uw arts wanneer u

- lever- of nierklachten hebt;
- hart- of longklachten hebt;
- insulten/aanvallen (epilepsie) hebt of hebt gehad (bij behandeling met fenytoïne of fosfenytoïne).

Omdat Thiotepa medac beenmergcellen vernietigt die zorgen voor de productie van bloedcellen, zal regelmatig tijdens de behandeling bloedonderzoek worden uitgevoerd om het aantal bloedcellen te controleren.

Om infecties te voorkomen en te beheersen, zult u anti-infectiemiddelen moeten gebruiken.

Thiotepa medac kan mogelijk in de toekomst een andere vorm van kanker veroorzaken. Uw arts zal dit risico met u bespreken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Thiotepa medac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik Thiotepa medac niet tijdens de zwangerschap.

Zorg voor een afdoende anticonceptie als een van beide partners wordt behandeld met Thiotepa medac. Na afloop van de behandeling moet door vrouwen gedurende minstens 6 maanden en door mannen gedurende minstens 3 maanden afdoende anticonceptie worden gebruikt.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uit voorzorg mogen vrouwen tijdens de behandeling met Thiotepa medac geen borstvoeding geven.

Thiotepa medac kan leiden tot een afname van de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Mannelijke patiënten wordt aangeraden voorafgaand aan de behandeling advies te vragen over het laten invriezen van sperma.

Als er een wens bestaat om na afloop van de behandeling kinderen te krijgen, wordt geadviseerd van tevoren genetisch advies in te winnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is waarschijnlijk dat bepaalde bijwerkingen van thiotepa, zoals duizeligheid, hoofdpijn en wazig zien, uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts berekent de dosis op basis van uw lichaamsoppervlakte of -gewicht en uw ziekte.

Hoe wordt Thiotepa medac toegediend

Thiotepa medac dient na verdunning van de injectieflacon als intraveneuze infusie (indruppeling in een ader) te worden toegediend door een bevoegde arts of verpleegkundige. Iedere infusie duurt 2-4 uur.

Toedieningsfrequentie

U krijgt iedere 12 tot 24 uur een infusie toegediend. De behandeling kan tot 5 dagen duren. De toedieningsfrequentie en de behandelingsduur zijn afhankelijk van uw ziekte.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen van de behandeling van Thiotepa medac of de transplantatie zijn:

- afname van het aantal circulerende bloedcellen (beoogd effect van het medicijn als voorbereiding op de transplantatie-infusie);
- infectie;
- leveraandoeningen, waaronder afsluiting van een leverader;
- het transplantaat valt uw lichaam aan (graft-versus-hostziekte);
- ademhalingsproblemen.

Uw arts zal uw bloedbeeld en de waarden van de leverenzymen regelmatig controleren om deze verschijnselen vroegtijdig te kunnen constateren en beheersen.

Bijwerkingen van Thiotepa medac kunnen met een bepaalde frequentie optreden. Deze frequenties zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers optreden)

- verhoogde vatbaarheid voor infectie
- ontstekingen in het hele lichaam (sepsis)
- afname van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en rode bloedcellen (anemie)
- de getransplanteerde cellen vallen het lichaam aan (graft-versus-hostziekte)
- duizeligheid, hoofdpijn, wazig zien
- onwillekeurig schokken van het lichaam (convulsie)
- tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- gedeeltelijk verlies van vermogen tot bewegen
- hartstilstand
- misselijkheid, braken, diarree
- ontsteking van het slijmvlies in de mond (mucositis)
- geïrriteerde maag, slokdarm, darmen
- ontsteking van de dikke darm (het colon)
- verminderde eetlust
- hoog glucosegehalte in het bloed
- huiduitslag, jeuk, vervellen
- pigmentstoornis (niet te verwarren met geelzucht – zie hieronder)
- rode huid (erytheem)
- haaruitval
- rug- en buikpijn, pijn
- spier- en gewrichtspijn
- abnormale elektrische activiteit in het hart (aritmie)
- ontsteking van het longweefsel
- vergrote lever
- veranderde orgaanfunctie
- afsluiting van een leverader (veno-occlusieve ziekte, VOD)
- gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- slecht horen
- lymfeobstructie
- hoge bloeddruk
- toename van lever-, nier- en spijsverteringsenzymen
- abnormale concentraties elektrolyten in het bloed
- gewichtstoename
- koorts, algehele zwakte, rillingen
- bloedingen (hemorragie)
- bloedneus
- algehele zwelling als gevolg van vochtophoping (oedeem)
- pijn of ontsteking op de injectieplaats
- oogontsteking (conjunctivitis)
- afname van het aantal spermacellen
- vaginale bloedingen
- het uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- geheugenverlies
- vertraagde toename in gewicht en lengte
- blaasaandoening
- onvoldoende productie van testosteron
- onvoldoende productie van schildklierhormonen
- onvoldoende activiteit van de hersenklier (hypofyse)
- verwardheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers optreden)

- angstgevoel, verwardheid
- abnormale uitstulping van een slagader in de hersenen (intracraniaal aneurysma)
- toename van creatininegehalte
- allergische reacties
- afsluiting van een bloedvat (embolie)

- hartritmestoornis
- hartfalen
- onvoldoende bloedsomloop als gevolg van hartzwakte (cardiovasculaire insufficiëntie)
- zuurstoftekort
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- longbloeding
- ademstilstand
- bloed in de urine (hematurie) en matig nierfalen
- ontsteking van de urineblaas
- moeite met urineren en verminderde uitscheiding van urine (dysurie en oligurie)
- verhoogde concentratie stikstofcomponenten in de bloedstroom (BUN-toename)
- staar (cataract)
- leverfalen
- hersenbloeding
- hoest
- constipatie en maagklachten
- darmverstopping
- maagperforatie
- veranderingen in spierspanning
- ernstig verstoorde coördinatie van de spierbeweging
- blauwe plekken veroorzaakt door een tekort aan bloedplaatjes
- menopauzale symptomen
- kanker (tweede kwaadaardige aandoening)
- abnormale hersenfunctie
- mannelijke en vrouwelijke onvruchtbaarheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 100 mensen optreden)

- ontsteking en afschilfering van de huid (erythrodermische psoriasis)
- delirium, nervositeit, hallucinatie, agitatie
- maag-darmzweer
- ontsteking van het hartspierweefsel (myocarditis)
- abnormale harttoestand (cardiomyopathie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoogde bloeddruk in de slagaders (bloedvaten) van de longen (pulmonale arteriële hypertensie)
- ernstige beschadiging van de huid (bijv. ernstige letsels, bullae, etc.) die potentieel betrekking heeft op het volledige lichaamsoppervlak en zelfs levensbedreigend kan zijn
- beschadiging van een hersencomponent (de zogenaamde witte stof), die zelfs levensbedreigend kan zijn (leuko-encefalopathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de flacon, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie is het medicijn stabiel gedurende 8 uur, indien bewaard bij 2°C-8°C.

Na verdunning is het medicijn stabiel gedurende 24 uur, indien bewaard bij 2°C-8°C en gedurende 4 uur, indien bewaard bij 25°C. Uit microbiologisch oogpunt dient het product meteen na verdunning te worden gebruikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Thiotepa medac 15 mg: De werkzame stof in dit middel is thiotepa. Eén injectieflacon bevat 15 mg thiotepa. Na reconstitutie bevat elke ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa medac 100 mg: De werkzame stof in dit middel is thiotepa. Eén injectieflacon bevat 100 mg thiotepa. Na reconstitutie bevat elke ml 10 mg thiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa medac bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Thiotepa medac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Thiotepa medac 15 mg is een wit poeder of witte koek in een glazen flacon met 15 mg thiotepa. Thiotepa medac 100 mg is een wit poeder of witte koek in een glazen flacon met 100 mg thiotepa. Iedere doos bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

Thiotepa medac 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 127841
Thiotepa medac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 127843

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Nederland, Noorwegen, Zweden: Thiotepa medac

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Handleiding voor de bereiding

Thiotepa medac 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Thiotepa medac 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
thiotepa

Lees deze handleiding voordat u Thiotepa medac bereidt en toedient.

1. AFLEVERING

Thiotepa medac 15 mg wordt geleverd als 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.
Thiotepa medac 100 mg wordt geleverd als 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.
Voorafgaand aan de toediening moet Thiotepa medac worden gereconstitueerd en verdund.

2. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Algemeen

Werk volgens de specifieke procedures voor het verwerken en verwijderen van medicijnen tegen kanker. Werk bij alle handelingen waarbij het middel wordt overgebracht strikt aseptisch, bij voorkeur met behulp van afzuiging met een verticale laminaire luchtstroom.

Net als andere cytotoxische samenstellingen moeten Thiotepa medac-oplossingen voorzichtig worden verwerkt en bereid om onbedoeld contact met de huid of slijmvliezen te voorkomen. Er kunnen topische reacties veroorzaakt door onbedoelde blootstelling aan thiotepa optreden. Daarom wordt aangeraden handschoenen te dragen tijdens het klaarmaken van de oplossing voor infusie. Als de thiotepa-oplossing onbedoeld in contact met de huid komt, moet de huid onmiddellijk grondig worden gewassen met water en zeep. Als thiotepa per ongeluk in contact komt met de slijmvliezen, moeten deze grondig met water worden gespoeld.

Berekening van de dosis Thiotepa medac

Thiotepa medac wordt voorafgaand aan hematopoëtische stamceltransplantatie (HPCT), in combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen, in verschillende doseringen toegediend bij patiënten met hematologische ziekten of vaste tumoren.

De dosering van Thiotepa medac wordt bij volwassen en pediatrische patiënten aangegeven per type HPCT (autoloog of allogeen) en de soort aandoening.

Dosering bij volwassenen

Autologe HPCT

Hematologische ziekten

De aanbevolen dosis bij hematologische ziekten varieert van 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) tot 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 2 tot 4 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 900 mg/m² (24,32 mg/kg) niet wordt overschreden.

Lymfoom

De aanbevolen dosis varieert van 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) tot 300 mg/m²/dag (8,10 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 2 tot 4 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 900 mg/m² (24,32 mg/kg) niet wordt overschreden.

Centraal zenuwstelsel (CZS)- lymfoom

De aanbevolen dosis is 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag), gedurende 2 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 370 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Multipel myeloom

De aanbevolen dosis varieert van 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele

voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 750 mg/m² (20,27 mg/kg) niet wordt overschreden.

Vaste tumoren

De aanbevolen dosis bij vaste tumoren varieert van 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 2 tot 5 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend, verdeeld over 1 of 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 800 mg/m² (21,62 mg/kg) niet wordt overschreden.

Borstkanker

De aanbevolen dosis varieert van 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 3 tot 5 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 800 mg/m² (21,62 mg/kg) niet wordt overschreden.

CZS-tumoren

De aanbevolen dosis varieert van 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 3 tot 4 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend, verdeeld over 1 of 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 750 mg/m² (20,27 mg/kg) niet wordt overschreden.

Ovariumkanker

De aanbevolen dosis is 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), gedurende 2 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 500 mg/m² (13,51 mg/kg) niet wordt overschreden.

Kiemceltumoren

De aanbevolen dosis varieert van 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (6,76 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 750 mg/m² (20,27 mg/kg) niet wordt overschreden.

Allogene HPCT

Hematologische ziekten

De aanbevolen dosis bij hematologische ziekten varieert van 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) tot 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 1 tot 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 1 of 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 555 mg/m² (15 mg/kg) niet wordt overschreden.

Lymfoom

De aanbevolen dosis bij lymfoom is 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 370 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Multipel myeloom

De aanbevolen dosis is 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 185 mg/m² (5 mg/kg) niet wordt overschreden.

Leukemie

De aanbevolen dosis varieert van 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) tot 481 mg/m²/dag (13 mg/kg/dag), gedurende 1 tot 2 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 1 of 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 555 mg/m² (15 mg/kg) niet wordt overschreden.

Thalassemie

De aanbevolen dosis is 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 370 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Dosering bij pediatrische patiënten

Autologe HPCT

Vaste tumoren

De aanbevolen dosis bij vaste tumoren varieert van 150 mg/m²/dag (6 mg/kg/dag) tot 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 2 tot 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 1 050 mg/m² (42 mg/kg) niet wordt overschreden.

CZS-tumoren

De aanbevolen dosis varieert van 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) tot 350 mg/m²/dag (14 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan autologe HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 1 050 mg/m² (42 mg/kg) niet wordt overschreden.

Allogene HPCT

Hematologische ziekten

De aanbevolen dosis bij hematologische ziekten varieert van 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), afhankelijk van de combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen gedurende 1 tot 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 1 of 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 375 mg/m² (15 mg/kg) niet wordt overschreden.

Leukemie

De aanbevolen dosis is 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 250 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Thalassemie

De aanbevolen dosis varieert van 200 mg/m²/dag (8 mg/kg/dag) tot 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 250 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Refractaire cytopenie

De aanbevolen dosis is 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag), gedurende 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan allogene HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 375 mg/m² (15 mg/kg) niet wordt overschreden.

Genetische ziekten

De aanbevolen dosis is 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag), gedurende 2 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan allogene HPCT toegediend als 1 infusie per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 250 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Sikkelcelanemie

De aanbevolen dosis is 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag), voorafgaand aan allogene HPCT toegediend, verdeeld over 2 infusies per dag, waarbij gedurende de gehele voorbereidende behandeling de totale maximale cumulatieve dosis van 250 mg/m² (10 mg/kg) niet wordt overschreden.

Reconstitutie

Thiotepa medac 15 mg moet worden gereconstitueerd met 1,5 ml steriel water voor injecties. Zuig met een injectiespuit voorzien van een naald aseptisch 1,5 ml steriel water voor injecties op.

Thiotepa medac 100 mg moet worden gereconstitueerd met 10 ml steriel water voor injecties. Zuig met een injectiespuit voorzien van een naald aseptisch 10 ml steriel water voor injecties op.

Injecteer de inhoud van de spuit door de rubberen stop in de injectieflacon.

Verwijder de injectiespuit en de naald en meng handmatig door de flacon herhaaldelijk om te keren. Er mag uitsluitend een kleurloze oplossing zonder vaste deeltjes worden gebruikt. Gereconstitueerde oplossingen kunnen af en toe opalescentie vertonen; dergelijke oplossingen kunnen nog steeds worden toegediend.

Verdere verdunning in de infuuszak

De gereconstitueerde oplossing is hypotonisch en moet voorafgaand aan toediening verder worden verdund met 500 ml natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9%) (1 000 ml als de dosis hoger is dan 500 mg) of met een toepasselijk volume natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) om een uiteindelijke Thiotepa medac-concentratie tussen 0,5 en 1 mg/ml te verkrijgen.

Toediening

Thiotepa medac infusieoplossing dient voorafgaand aan de toediening visueel te worden gecontroleerd op vaste deeltjes. Oplossingen die neerslag bevatten, moeten worden weggegooid.

De infusieoplossing moet worden toegediend met behulp van een infuusset met een infuusfilter van 0,2 µm. Het filteren verandert niets aan de werkingskracht van de oplossing.

Thiotepa medac dient gedurende 2-4 uur op aseptische wijze als infusie te worden toegediend bij kamertemperatuur (circa 25°C) en onder normale lichtomstandigheden.

Vóór en na iedere infusie moet de katheterslang worden gespoeld met ongeveer 5 ml natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9%).

Verwijderen

Thiotepa medac is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.