

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning tiotepa**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Thiotepa Abcur är och vad det används för**

Thiotepa Abcur innehåller den aktiva substansen tiotepa som tillhör en grupp av läkemedel som kallas alkylerande medel.

Thiotepa Abcur 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 Abcur kan användas av vuxna och barn och ungdomar.

Tiotepa som finns i Thiotepa Abcur 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 ges Thiotepa Abcur**

##### **Du ska inte ges Thiotepa Abcur**

- om du är allergisk mot tiotepa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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**

Tala med läkare innan du ges Thiotepa Abcur om du har:

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

Eftersom Thiotepa Abcur förstör benmärgsceller som ansvarar för tillverkning av blodkroppar kommer du regelbundet lämna blodprover under behandlingen för kontroll av antalet blodkroppar.

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

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

### **Andra läkemedel och Thiotepa Abcur**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn **måste du** tala om för läkare innan du får Thiotepa Abcur. Du får inte använda Thiotepa Abcur under graviditet.

Både kvinnor och män som använder Thiotepa Abcur måste använda effektiva preventivmedel under behandling. Män ska inte skaffa barn under behandlingen med Thiotepa Abcur 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 Thiotepa Abcur.

Thiotepa Abcur kan försämra fruktsamheten hos män och kvinnor. Män bör söka råd om att spara sperma innan behandling påbörjas och bör inte avla barn under behandlingen och upp till ett år efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är sannolikt att vissa biverkningar av Thiotepa Abcur 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.

## **3. Hur Thiotepa Abcur används**

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

### **Hur Thiotepa Abcur ges:**

Thiotepa Abcur ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en intravenös infusion (dropp i en ven) efter spädning av varje enskild injektionsflaska. Varje infusion pågår i 2-4 timmar.

### **Hur ofta Thiotepa Abcur ges:**

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 Thiotepa Abcur 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
- transplanterat angriper din kropp (transplantat-mot-värdsjukdom)
- andningskomplikationer

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

Biverkningar av Thiotepa Abcur kan förekomma i vissa frekvenser, som listas enligt nedan:

**Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

- 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-värdsjukdom)
- 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 (mukosit)
- 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 ven i levern (venös ocklusiv leversjukdom)
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- nedsatt 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 personer):**

- ångest, förvirring
- onormal utbuktning av en av artärerna i hjärnan (intrakraniellt aneurysm)
- förhöjd kreatininnivå
- allergiska reaktioner
- tilltäppning av ett blodkärl (emboli)
- rubbningar i hjärtrytmen
- bristande funktion hos hjärtat
- bristande funktion hos hjärtkärlets systemet
- syrebrist
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- lungblödning
- andningsstillestånd
- blod i urinen (hematuri) och måttligt nedsatt njurfunktion
- inflammation i urinblåsan
- obehag vid urinerings och minskad urinmängd (dysuri och oliguri)
- ökad mängd kvävekomponenter i blodbanan
- grå starr (katarakt)
- bristande funktion hos levern
- hjärnblödning
- hosta
- förstoppning och magbesvär
- tilltäppning av tarmen
- perforation av magsäcken
- förändrad muskelspänning
- kraftigt minskad koordination av muskelrörelser
- blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- klimakteriesymtom
- cancer (sekundära tumörer)
- onormal hjärnfunktion
- manlig och kvinnlig infertilitet

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- hudinflammation och fjällning av huden (erytrodermisk 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)
- allvarlig 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Thiotepa Abcur 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 rumstemperatur (20°C - 25 °C). Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 15 mg tiotepa. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur innehåller inte andra innehållsämnen.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Thiotepa Abcur är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas innehållande 15 mg tiotepa.  
Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

### **Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 100 mg tiotepa. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg tiotepa (10 mg/ml).
- Thiotepa Abcur innehåller inte andra innehållsämnen.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Thiotepa Abcur är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas innehållande 100 mg tiotepa.  
Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Sverige

## **Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-25**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

## **BEREDNINGSANVISNINGAR**

**Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
**Thiotepa Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
tiotepa

Läs denna anvisning före beredning och administrering av tiotepa.

### **1. BESKRIVNING**

Thiotepa Abcur tillhandahålls som 15 mg och 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.  
Thiotepa Abcur måste beredas och spädas före administrering.

### **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 Thiotepa Abcur-lösningar för att undvika oavsiktlig kontakt med hud eller slemhinnor. Lokala reaktioner i association med oavsiktlig exponering för tiotepa kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas vid beredning av infusionsvätskan. Om lösningen 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 spolas rikligt med vatten.

#### Beräkning av dosen Thiotepa Abcur

Thiotepa Abcur administreras i olika doser i kombination med andra kemoterapeutika till patienter före konventionell hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) vid hematologiska sjukdomar eller solida tumörer.

Doseringen av Thiotepa Abcur delas in i vuxna och barn efter typ av HSCT (autolog eller allogen) och sjukdom.

#### Dosering hos vuxna

##### *AUTOLOG HSCT*

## **Hematologiska sjukdomar**

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar varierar mellan 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m<sup>2</sup>/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, och administreras från 2 till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombination med andra kemoterapeutika. Den totala maximala kumulativa dosen på 900 mg/m<sup>2</sup> (24,32 mg/kg) får inte överskridas under konditioneringsbehandlingen.

### LYMFOM

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m<sup>2</sup>/dag (8,10 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 2 upp till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombination med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 900 mg/m<sup>2</sup> (24,32 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### LYMFOM I CENTRALA NERVSYSYSTEMET (CNS)

Rekommenderad dos är 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion som administreras i 2 dagar i följd före autolog HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### MULTIPELT MYELOM

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

## **Solida tumörer**

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 120 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 2 upp till 5 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 800 mg/m<sup>2</sup> (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### BRÖSTCANCER

Rekommenderad dos ligger mellan 120 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 3 upp till 5 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 800 mg/m<sup>2</sup> (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (3,38 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 3 upp till 4 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### OVARIALCANCER

Rekommenderad dos är 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda infusion, som administreras i 2 dagar i följd före autolog HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 500 mg/m<sup>2</sup> (13,51 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

### KÖNSCELLSTUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (6,76 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 750 mg/m<sup>2</sup> (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

## *ALLOGEN HSCT*

## **Hematologiska sjukdomar**

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m<sup>2</sup>/dag (13 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1 upp till 3 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 555 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### LYMFOM

Rekommenderad dos vid lymfom är 370 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### MULTIPELT MYELOM

Rekommenderad dos är 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 185 mg/m<sup>2</sup> (5 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### LEUKEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 185 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m<sup>2</sup>/dag (13 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1 upp till 2 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 555 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### TALASSEMI

Rekommenderad dos är 370 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### Dosering hos pediatrika patienter

#### *AUTOLOG HSCT*

##### **Solida tumörer**

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 150 mg/m<sup>2</sup>/dag (6 mg/kg/dag) och 350 mg/m<sup>2</sup>/dag (14 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras från 2 upp till 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 1 050 mg/m<sup>2</sup> (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) och 350 mg/m<sup>2</sup>/dag (14 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före autolog HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 1 050 mg/m<sup>2</sup> (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### *ALLOGEN HSCT*

##### **Hematologiska sjukdomar**

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på en eller två dagliga infusioner, som administreras från 1 upp till 3 dagar i följd före allogen HSCT beroende på kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 375 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### LEUKEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### TALASSEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 200 mg/m<sup>2</sup>/dag (8 mg/kg/dag) och 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### REFRAKTÄR CYTOPENI

Rekommenderad dos är 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 3 dagar i följd före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 375 mg/m<sup>2</sup> (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### GENETISKA SJUKDOMAR

Rekommenderad dos är 125 mg/m<sup>2</sup>/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion, som administreras i 2 dagar i följd före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### SICKLECELLANEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m<sup>2</sup>/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner, som administreras före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 250 mg/m<sup>2</sup> (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

#### Beredning

##### Thiotepa Abcur 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Abcur 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 Abcur 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Thiotepa Abcur 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 eller innehålla små agglomererade polymeriserade partiklar som syns som fina vita flingor på grund av polymerisering av tiotepa, vilket är en inneboende egenskap hos denna produkt. Sådan lösning kan fortfarande användas för ytterligare spädning i infusionspåsen.

#### 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 %) injektionsvätska, lösning (1000 ml om dosen överstiger 500 mg) eller med en lämplig volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för att uppnå en slutlig Thiotepa Abcur-koncentration mellan 0,5 och 1 mg/ml.

#### Administrering

Infusionslösningen med Thiotepa Abcur ska inspekteras visuellt för kontroll av partiklar eller missfärgning före administrering. Graden av opalescens kommer att minska avsevärt, och all partikelagglomeration bör försvinna vid ytterligare spädning i infusionspåsen, vilket tyder på att dessa inte är främmande partiklar. Administrera inte lösningen om den inte är fri från synliga partiklar.

Infusionslösningen måste administreras till patienten med hjälp av ett infusionsaggregat som är utrustat med ett 0,2 µm "in-line"-filter. Filtrering förändrar inte verkningsförmågan.

Thiotepa Abcur ska administreras med aseptisk teknik som en infusion under 2-4 timmar i rumstemperatur (cirka 25 °C) och normala ljusförhållanden.

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

### Destruktion

Thiotepa Abcur är enbart avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.