

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 alkyliserande 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. Tiotepa kan användas av vuxna och barn och ungdomar.

Tiotepa 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.

Efter avslutad behandling måste kvinnor använda ett effektivt preventivmedel i minst 6 månader och män i minst 3 månader.

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.

Om det finns en önskan att skaffa barn efter avslutad behandling rekommenderas genetisk rådgivning i förväg.

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 natrium (23 mg) 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 injektionsvätskan. 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 (mukositis)
- 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 buksmärter, smärter
- muskel- och ledsmärter
- 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)

- oro, 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 hjärtkärlets systemet
- syrebrist
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- lungblödningar
- andningsstillestånd
- blod i urinen (hematuri) och måttlig försämring av njurfunktionen
- inflammation i urinblåsan
- obehag vid urinerings 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)
- 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 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.

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 2–8°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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-24

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 med 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.