

Bipacksedel: Information till användaren

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tiotepa Vivanta 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 Tiotepa Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tiotepa Vivanta
3. Hur du använder Tiotepa Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tiotepa Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är och vad det används för

Tiotepa Vivanta innehåller den aktiva substansen tiotepa, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas alkylnerande medel.

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

Tiotepa som finns i Tiotepa Vivanta 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 Tiotepa Vivanta

Använd inte Tiotepa Vivanta

- 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 Vivanta 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 Vivanta

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 Vivanta. Du får inte använda Tiotepa Vivanta under graviditet.

Både kvinnor och män som använder Tiotepa Vivanta måste använda effektiva preventivmedel 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 bröstmjolk. Som en försiktighetsåtgärd får kvinnor inte amma under behandling med Tiotepa Vivanta.

Tiotepa Vivanta 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.

3. Hur du använder Tiotepa Vivanta

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

Hur Tiotepa Vivanta ges

Tiotepa Vivanta 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 allvarigaste biverkningarna av behandling med Tiotepa Vivanta 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 Vivanta 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 (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 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 matspjälkningsenzymer
- 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 hjärtkärlsystemet
- syrebrist
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- lungblödningar
- andningsstillstånd
- 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
- förstopning 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 Tiotepa Vivanta 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 15 mg tiotepa. Efter beredning med 1,5 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml 10 mg Tiotepa Vivanta (10 mg/ml).

Tiotepa Vivanta 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Den aktiva substansen är tiotepa. En injektionsflaska innehåller 100 mg tiotepa. Efter beredning med 10 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml 10 mg Tiotepa Vivanta (10 mg/ml).

Tiotepa Vivanta innehåller inga andra hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa Vivanta är ett vitt kristallint pulver som levereras i en 3 ml injektionsflaska av glas innehållande 15 mg tiotepa.

Tiotepa Vivanta 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa Vivanta är ett vitt kristallint pulver som levereras i en 10 ml injektionsflaska av glas innehållande 100 mg tiotepa.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Corradino Industrial Estate

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tiotepa Vivanta 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa

Läs denna anvisning före beredning och administrering av Tiotepa Vivanta.

1. BESKRIVNING

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tiotepa Vivanta 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa Vivanta 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 Tiotepa Vivanta-lösningar 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 Vivanta 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 med rikligt med vatten.

Beräkning av dosen Tiotepa Vivanta

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

Doseringen av Tiotepa Vivanta delas in i vuxna och barn efter typen av HSCT (autolog eller allogen) och sjukdom.

Dosering hos vuxna

AUTOLOG HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar varierar mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m²/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/m² (24,32 mg/kg) får inte överskridas under konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 300 mg/m²/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 kombinationen med andra kemoterapeutika, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 900 mg/m² (24,32 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM I CENTRALA NERVSYSYSTEMET (CNS)

Rekommenderad dos är 185 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

MULTIPELT MYELOM

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Solida tumörer

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

BRÖSTCANCER

Rekommenderad dos ligger mellan 120 mg/m²/dag (3,24 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (21,62 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 125 mg/m²/dag (3,38 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

OVARIALCANCER

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/dag (6,76 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 500 mg/m² (13,51 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

KÖNSCELLSTUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 150 mg/m²/dag (4,05 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (20,27 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

ALLOGEN HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m²/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/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LYMFOM

Rekommenderad dos vid lymfom är 370 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) uppdelat på två dagliga infusioner före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 370 mg/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

MULTIPELT MYELOM

Rekommenderad dos är 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) som en enda daglig infusion före allogen HSCT, utan att överskrida den totala maximala kumulativa dosen på 185 mg/m² (5 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LEUKEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 185 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 481 mg/m²/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/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

TALASSEMI

Rekommenderad dos är 370 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Dosering hos pediatrika patienter

AUTOLOG HSCT

Solida tumörer

Rekommenderad dos vid solida tumörer ligger mellan 150 mg/m²/dag (6 mg/kg/dag) och 350 mg/m²/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/m² (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

CNS-TUMÖRER

Rekommenderad dos ligger mellan 250 mg/m²/dag (10 mg/kg/dag) och 350 mg/m²/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/m² (42 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

ALLOGEN HSCT

Hematologiska sjukdomar

Rekommenderad dos vid hematologiska sjukdomar ligger mellan 125 mg/m²/dag (5 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

LEUKEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

TALASSEMI

Rekommenderad dos ligger mellan 200 mg/m²/dag (8 mg/kg/dag) och 250 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

REFRAKTÄR CYTOPENI

Rekommenderad dos är 125 mg/m²/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/m² (15 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

GENETISKA SJUKDOMAR

Rekommenderad dos är 125 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

SICKLECELLANEMI

Rekommenderad dos är 250 mg/m²/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/m² (10 mg/kg) under hela konditioneringsbehandlingen.

Beredning

Tiotepa Vivanta 15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa Vivanta 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.

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.

Tiotepa Vivanta 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tiotepa Vivanta 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.

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 procent) lösning för injektionsvätskor (1000 ml om dosen överstiger 500 mg) eller med en lämplig volym av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 procent) för att uppnå en slutlig Tiotepa Vivanta-koncentration mellan 0,5 och 1 mg/ml.

Administrering

Infusionslösningen med Tiotepa Vivanta 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. Filtring förändrar inte lösningens verkningsförmåga.

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

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

Destruktion

Tiotepa Vivanta är enbart avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.