

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TEPADINA 400 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten 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, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TEPADINA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TEPADINAA
3. Miten TEPADINAA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TEPADINAN säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä TEPADINA on ja mihin sitä käytetään

TEPADINAN vaikuttava aine on tiotepa, joka kuuluu alkyloivat aineet -nimisiin lääkkeisiin.

TEPADINAA käytetään valmisteluhoitona luuydinsiirtoa odottaville potilaille. Se vaikuttaa tuhoamalla luuydinsoluja. Tämä mahdollistaa uusien luuydinsolujen (hematopoieettisten kantasolujen) siirtämisen, minkä ansiosta elimistö voi alkaa tuottaa terveitä verisoluja. TEPADINAA voidaan käyttää sekä aikuis- että lapsipotilaille ja nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TEPADINAA

Älä käytä TEPADINAA

- jos olet allerginen tiotepalle,
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana,
- jos imetät,
- jos sinulle annetaan keltakuume-, bakteeri- tai eläviä viruksia sisältäviä rokotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista:

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

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

Infektioiden ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi saat myös infektiolääkkeitä.

TEPADINA voi aiheuttaa jonkin toisen syövän tulevaisuudessa. Lääkäri keskustelee kanssasi tästä riskistä.

Muut lääkevalmisteet ja TEPADINA

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät, kerro siitä lääkärille ennen TEPADINA-hoidon aloittamista. Et saa käyttää TEPADINAA raskauden aikana.

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

Ei tiedetä, erittykö tämä lääkevalmiste ihmisen rintamaitoon. Varotoimenpiteenä naiset eivät saa imettää TEPADINA-hoidon aikana.

TEPADINA voi heikentää miesten ja naisten hedelmällisyyttä. Miespotilaiden tulisi harkita siemennesteen talteenottoa ja jäädyttämistä ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Todennäköisesti tiotepan tietyt haittavaikutukset, kuten huimaus, päänsärky ja näön hämärtyminen, voivat vaikuttaa ajamiseen ja koneiden käyttöön. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita.

TEPADINA sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 418 mg (61,6 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per pussi. Tämä vastaa 70,9% a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten TEPADINAA käytetään

Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen kehosi pinta-alan tai painon ja sairautesi mukaan.

Miten TEPADINAA käytetään

TEPADINAN antamisesta vastaa koulutettu hoitoalan ammattilainen. TEPADINA annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena suoneen) injektioapullossa olevan lääkeaineen laimentamisen jälkeen. Infuusio kestää 2–4 tuntia.

Antotiheys

Infuusiot annetaan sinulle 12 tai 24 tunnin välein. Hoito voi kestää 5 päivää. Antotiheys ja hoidon kesto määräytyvät sairautesi mukaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, TEPADINA voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset TEPADINA-hoidosta tai solusiirrosta voivat olla

- verenkierrossa olevien verisolujen määrän väheneminen (lääkevalmisteen toivottu vaikutus, jonka tehtävänä on valmistella elimistöäsi solusiirtoinfuusioon)
- infektio
- maksan toimintahäiriöt, mukaan luettuna maksalaskimon tukos
- solusiirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintäsairaus)
- hengitysteiden komplikaatiot.

Lääkäri seuraa verisolu- ja maksaentsyymiarvojasi säännöllisesti, jotta nämä haittavaikutukset voidaan havaita ja hoitaa mahdollisimman varhain.

TEPADINAn haittavaikutusten esiintymisen yleisyys vaihtelee. Esiintymisen yleisyys määritetään seuraavasti:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10 ihmisestä)

- lisääntynyt infektioalttius
- koko kehon tulehdustila (sepsis)
- valkosolujen, verihiutaleiden ja punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- solusiirteen hyökkäys elimistöäsi vastaan (käänteishyljintäsairaus)
- heitehuimaus, päänsärky, sumentunut näkö
- elimistön hallitsematon tärinä (kouristus)
- kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne (tuntoharhat)
- liikuntakyvyn osittainen häviäminen
- sydänpysähdys
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- suun limakalvojen tulehdus (limakalvotulehdus)
- ärtynyt maha, ruokatorvi, suoli
- koolonin tulehdus
- anoreksia, ruokahalun heikentyminen
- korkea verensokeri
- ihottuma, kutina, hilseily
- ihonvärin muutokset (ei saa sekoittaa keltatautiin, katso jäljempänä)
- ihon punoitus (eryteema)
- hiustenlähtö
- selän ja vatsan alueen kipu, kipu
- lihas- ja nivelkipu
- sydämen sähköisen toiminnan epänormaalius (rytmihäiriöt)
- keuhkokudoksen tulehdus
- maksan suurentuminen
- elinten toiminnan muuttuminen
- maksalaskimon tukos (veno-occlusive disease, VOD)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- kuulon heikkeneminen
- imuteiden tukkeutuminen
- korkea verenpaine
- kohonneet maksa-, munuais- ja ruoansulatusentsyymiarvot
- epänormaali veren elektrolyyttipitoisuus
- painonnousu
- kuume, yleinen heikkous, vilunväristykset
- verenvuoto
- nenäverenvuoto
- yleinen turvotus nesteen kerääntymisen vuoksi (edeema)
- kipu tai tulehdus infuusioneulan pistoskohdassa
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- siittiöiden määrän väheneminen
- emätinverenvuoto
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea)
- muistinmenetys
- painon kehityksen ja pituuskasvun viivästyminen
- virtsarakon toimintahäiriöt
- testosteronin vajaatuotanto
- kilpirauhashormonin vajaatuotanto
- aivolisäkkeen vajaatoiminta
- sekavuus

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 10 ihmisestä)

- ahdistuneisuus, sekavuus
- aivovaltimon epänormaali pullistuminen ulospäin (kallonsisäinen valtimonpullistuma)
- kohonnut kreatiniinipitoisuus
- allergiset reaktiot
- verisuonitukos (veritulppa)
- sydämen rytmihäiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- sydän- ja verenkiertoelimistön vajaatoiminta
- hapenpuutos
- nesteen kerääntyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- keuhkoverenvuoto
- hengityspysähdys
- verivirtsaisuus (hematuria) ja keskivaikea munuaisten vajaatoiminta
- virtsarakon tulehdus
- kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen, virtsamäärän väheneminen (dysuria ja oliguria)
- typpi yhdistepitoisuuden nousu verenkierrossa
- kaihi
- maksan vajaatoiminta
- aivoverenvuoto
- yskä
- ummetus ja vatsavaivat
- suolistotukos
- mahalaukun puhkeama
- lihasjännityksen muutokset
- lihasten liikekoordinaation vaikea puutos
- verihiutaleiden vähyydestä johtuvat mustelmat
- vaihdevuosisoireet
- syöpä (toissijaiset syövät)
- epänormaali aivot toiminta
- miehen ja naisen hedelmättömyys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100 ihmisestä)

- ihon tulehdukset ja kuoriutuminen (erytroderminen psoriaasi)
- sekavuus, hermostuneisuus, aistiharhat, levottomuus
- mahalaukun tai suolen haavauma
- sydämen lihaskudoksen tulehdus (sydänlihastulehdus)
- epänormaali sydämen tila (sydänlihassairaus)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- keuhkovaltimoiden (verisuonten) kohonnut verenpaine (keuhkovaltimoiden verenpainetauti)
- vaikeat ihovauriot (esim. vaikeat leesiot, vesikellot jne.), joita saattaa ilmetä koko kehon alueella ja jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia
- vauriot aivojen tiettyyn osaan (niin sanottuun valkeaan aineeseen), jotka saattavat olla jopa hengenvaarallisia (leukoencefalopatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TEPADINAN säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen tai alumiinipakkauksen ja pussin etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä alumiinikääreessä estääksesi aktivoitumisen.

Pussin aktivaation ja valmiiksi sekoittamisen jälkeen tuote säilyy vakaana enintään 168 tuntia, jos se säilytetään 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, tai enintään 56 tuntia, jos se säilytetään 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste pitää käyttää välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TEPADINA sisältää

Vaikuttava aine on tiotepa.

Yksi pussi sisältää 400 mg tiotepaa.

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg tiotepaa.

- Muut ainesosat ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 “TEPADINA sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

TEPADINA on kaksilokeroinen pussi, joka sisältää 400 mg tiotepaa ja 400 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta injeksiota varten

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen pussi sisältää kirkasta ja väritöntä infuusionestettä.

Jokainen pussi on pakattu alumiinikääreeseen.

Pakkauksessa on 1 pussi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB) Italia

Tel: +39 02 40700445

adienne@adienne.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Accord Healthcare bv

Tel/Tel: +32 51 79 40 12

Lietuva

Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25

България

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 577 28 00

Česká republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Danmark

Accord Healthcare AB
Tlf.: + 46 8 624 00 25

Deutschland

Accord Healthcare GmbH
Tel: +49 89 700 9951 0

Eesti

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Ελλάδα

Accord Healthcare Srl
Τηλ: + 39 02 943 23 700

España

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

France

Accord Healthcare France SAS
Tél: +33 (0)320 401 770

Hrvatska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Ireland

Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0)1271 385257

Ísland

Accord Healthcare AB
Sími: + 46 8 624 00 25

Italia

Accord Healthcare Italia Srl
Tel: +39 02 943 23 700

Κύπρος

Accord Healthcare S.L.U.
Τηλ: + 34 93 301 00 64

Latvija

Accord Healthcare AB
Tel: +46 8 624 00 25

Luxembourg/Luxemburg

Accord Healthcare bv
Tèl/Tel: +32 51 79 40 12

Magyarország

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Malta

Accord Healthcare Ireland Ltd
Tel: +44 (0) 208 901 3370

Nederland

Accord Healthcare B.V.
Tel: +31 30 850 6014

Norge

Accord Healthcare AB
Tlf: + 46 8 624 00 25

Österreich

Accord Healthcare GmbH
Tel: +43 (0)662 424899-0

Polska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 577 28 00

Portugal

Accord Healthcare, Unipessoal Lda
Tel: +351 214 697 835

România

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Slovenská republika

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 577 28 00

Suomi/Finland

Accord Healthcare Oy
Puh/Tel: + 358 10 231 4180

Sverige

Accord Healthcare AB
Tel: + 46 8 624 00 25

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2025

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <https://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE

TEPADINA 400 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Tiotepa

Lue nämä ohjeet ennen TEPADINAN käyttövalmiiksi sekoittamista ja antamista.

1. ESITTELY

1 pussi sisältää 400 mg tiotepaa.

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg tiotepaa.

TEPADINA täytyy sekoittaa käyttövalmiiksi ennen käyttöä.

2. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

TEPADINA-annoksen laskeminen

TEPADINAA käytetään erisuuruisina annoksina yhdessä muiden kemoterapia-aineiden kanssa ennen tavanomaista hematopoieettista kantasolusiirtoa (HPCT-hoito) potilailla, joilla on jokin verisairaus tai kiinteitä kasvaimia.

TEPADINAN annostus aikuisilla ja pediatriassa potilailla määritetään HPCT:n tyyppin (autologinen tai allogeeninen) ja sairauden mukaan.

Tarvittaessa TEPADINAN annoksen sovittaminen pitää tehdä erityisen menetelmän mukaisesti.

Jos laskettu annos on yli 400 mg, mutta vähemmän kuin sen kerroin, käyttäjän täytyy lisätä tarvittava mg-määrä TEPADINA-injektiopullosta käyttäen siihen tarkoitettua TEPADINA 400 mg -pakkauksen porttia (luer-portti) (kohta 5 pakkausselosteen käyttöohjeissa).

Jos laskettu annos on vähemmän kuin 400 mg, käyttäjän täytyy poistaa tarpeeton mg-määrä valmistetusta 1 mg/ml liuoksesta tai säätää infuusiopumppuun annettavaksi tarkoitettu määrä millilitroina.

Annostus aikuisilla

AUTOLOGINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä)

300 mg:aan/m²/päivä (8,10 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan 2–4

peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 900 mg/m² (24,32 mg/kg).

LYMFOOMA

Suositusannos vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä) 300 mg:aan/m²/päivä (8,10 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan 2–4 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 900 mg/m² (24,32 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOLYMFOOMA

Suositusannos on 185 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 370 mg/m² (10 mg/kg).

MULTIPPELI MYELOOMA

Suositusannos vaihtelee 150 mg:sta/m²/päivä (4,05 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 750 mg/m² (20,27 mg/kg).

Kiinteät kasvaimet

Suositusannos kiinteiden kasvainten hoidossa vaihtelee 120 mg:sta/m²/päivä (3,24 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) jaettuna kerran tai kahdesti päivässä annettavaan infuusioon, joka annetaan 2–5 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 800 mg/m² (21,62 mg/kg).

RINTASYÖPÄ

Suositusannos vaihtelee 120 mg:sta/m²/päivä (3,24 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan 3–5 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 800 mg/m² (21,62 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (3,38 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) jaettuna kerran tai kahdesti päivässä annettavaan infuusioon, joka annetaan 3–4 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 750 mg/m² (20,27 mg/kg).

MUNASARJASYÖPÄ

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 500 mg/m² (13,51 mg/kg).

ITUSOLUKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee 150 mg:sta/m²/päivä (4,05 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (6,76 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joka annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 750 mg/m² (20,27 mg/kg).

ALLOGEENINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee 185 mg:sta/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) 481 mg:aan/m²/päivä (13 mg/kg/päivä) jaettuna kerran tai kahdesti päivässä annettavaan infuusioon, joka annetaan 1–3 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 555 mg/m² (15 mg/kg).

LYMFOOMA

Suositusannos lymfooman hoidossa on 370 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 370 mg/m² (10 mg/kg).

MULTIPPELI MYELOOMA

Suositusannos on 185 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) yhtenä kertainfuusiona ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 185 mg/m² (5 mg/kg).

LEUKEMIA

Suositusannos vaihtelee 185 mg:sta/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) 481 mg:aan/m²/päivä (13 mg/kg/päivä) jaettuna kerran tai kahdesti päivässä annettavaan infuusioon, joka annetaan 1–2 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 555 mg/m² (15 mg/kg).

TALASSEMIA

Suositusannos on 370 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 370 mg/m² (10 mg/kg).

Annostus pediatriisilla potilailla

AUTOLOGINEN HPCT

Kiinteät kasvaimet

Suositusannos kiinteiden kasvainten hoidossa vaihtelee 150 mg:sta/m²/päivä (6 mg/kg/päivä) 350 mg:aan/m²/päivä (14 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joka annetaan 2–3 peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 1 050 mg/m² (42 mg/kg).

KESKUSHERMOSTOKASVAIMET

Suositusannos vaihtelee 250 mg:sta/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) 350 mg:aan/m²/päivä (14 mg/kg/päivä) päivittäisenä kertainfuusiona, joka annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen autologista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 1 050 mg/m² (42 mg/kg).

ALLOGEENINEN HPCT

Verisairaudet

Suositusannos verisairauksissa vaihtelee 125 mg:sta/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kerran tai kahdesti päivässä annettavaan infuusioon, joka annetaan 1–3 peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa sen mukaan, mitä muita kemoterapia-aineita hoitoon kuuluu. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 375 mg/m² (15 mg/kg).

LEUKEMIA

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

TALASSEMIA

Suositusannos vaihtelee 200 mg:sta/m²/päivä (8 mg/kg/päivä) 250 mg:aan/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

HOITOON VASTAAMATON SYTOPENIA

Suositusannos on 125 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joka annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 375 mg/m² (15 mg/kg).

PERINNÖLLISET SAIRAUDET

Suositusannos on 125 mg/m²/päivä (5 mg/kg/päivä) yhtenä päivittäisenä infuusiona, joka annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

SIRPPISOLUANEMIA

Suositusannos on 250 mg/m²/päivä (10 mg/kg/päivä) jaettuna kahteen päivittäiseen infuusioon ennen allogeenista HPCT-hoitoa. Koko valmisteluhoitojakson aikana ei saa ylittää suurinta sallittua kumulatiivista annosta, joka on 250 mg/m² (10 mg/kg).

Pussin aktivoiminen ja käyttövalmiiksi saattaminen

TEPADINA 400 mg sekoitetaan 400 ml:aan 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä.

Käyttövalmis liuos saadaan aikaan rikkomalla kaksilokeroisen pussin irrotettava sinetti ja sekoittamalla sisällöt (jauhe ja liuotin) kunnes jauhe on täysin liuennut

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg tiotepaa.

Vain väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset mitään merkkejä vaurioitumisesta.

Annostelu

TEPADINA-infusioliuos tulee tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Nesteet, joissa on sakkaa, on hävitettävä.

Infuusioneste on annettava potilaalle käyttämällä infuusiövälineitä, joihin kuuluu 0,2 µm:n letkunsisäinen suodatin. Suodatus ei heikennä nesteen vaikutusta.

TEPADINA on annettava aseptisesti 2–4 tuntia kestäväenä infuusiona huoneenlämmössä (n. 25 °C) ja normaaleissa valaistusolosuhteissa.

Ennen jokaista infuusiota ja sen jälkeen kestopatetri on huuhdeltava noin viidellä millilitralla 0,9-prosenttista natriumkloridi-injektionestettä (9 mg/ml).

3. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE JA MUUT KÄSITTELYOHJEET

Yleistä

Syöpälääkkeiden käsittelyyn ja hävittämiseen liittyviä toimintaohjeita on noudatettava. Kaikissa siirtomenettelyissä on ehdottomasti noudatettava aseptista tekniikkaa ja mieluiten käytettävä pystysuoralla virtauksella varustettua laminaarivirtauskaappia.

Muiden syöpälääkkeiden tavoin myös TEPADINA-liuosten käsittelyssä ja valmistamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta valmiste ei joudu vahingossa kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Tiotepalle vahingossa altistumisesta saattaa seurata paikallisia reaktioita. Sen vuoksi suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa infusioliuosta valmistettaessa. Jos tiotepaliuosta joutuu vahingossa iholle, iho on pestävä välittömästi perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos tiotepaa joutuu vahingossa kosketuksiin limakalvojen kanssa, ne on huuhdeltava välittömästi vedellä.

Hävittäminen

TEPADINA-liuos on kertakäyttöistä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

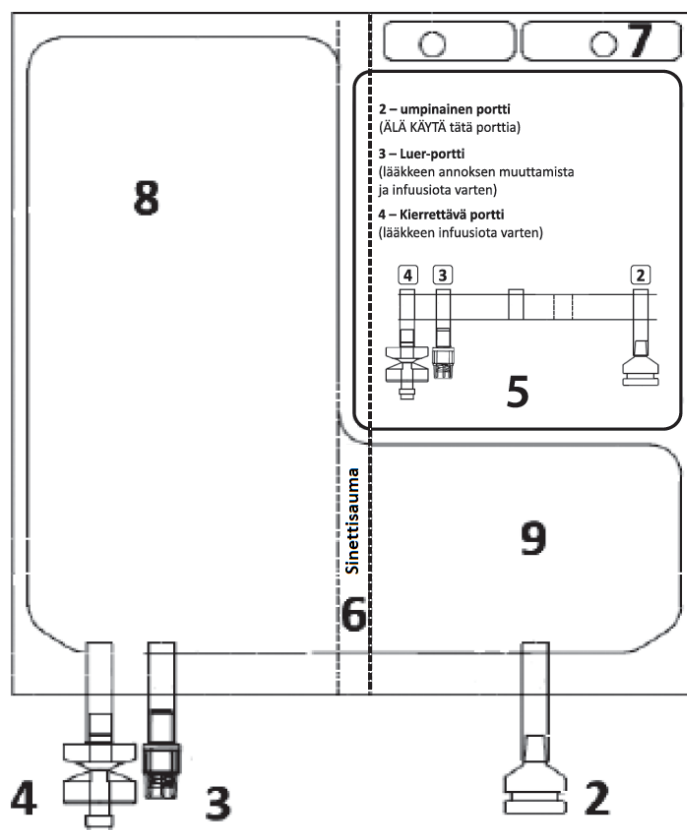
Kuva A

1 – Suojapussin lovi



Kuva B

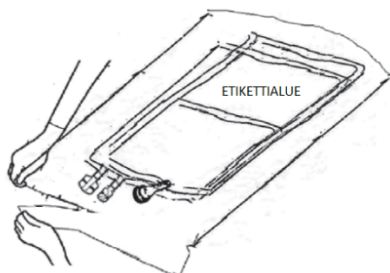
- 2 – Umpinainen portti (ÄLÄ KÄYTÄ tätä porttia)**
- 3 – Luer-portti**
- 4 – Kierrettävä portti**
- 5 – Etikettialue**
- 6 – Sinettisauma (murrettava aktivaatiota varten)**
- 7 – Aukko (pussin ripustamista varten)**
- 8 – Liuotinlokero**
- 9 – Kuiva-ainelokero**



1 – POISTA SUOJAPUSSI

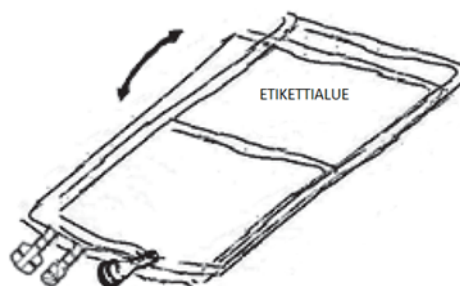
- Aseta pussi puhtaalle, tasaiselle alustalle ennen avaamista.
- Repäise suojapussin porttien lähellä olevasta lovesta **(Kuva A – kohta 1)**.
- Revi lyhyet sivut saadaksesi sisemmän pussin esiin. **Kuva C.**

Kuva C



- Poista pehmeä kaksilokeroinen pussi alumiinikääreestä ja avaa pussi kuten näytetään **kuvassa D**.

Kuva D



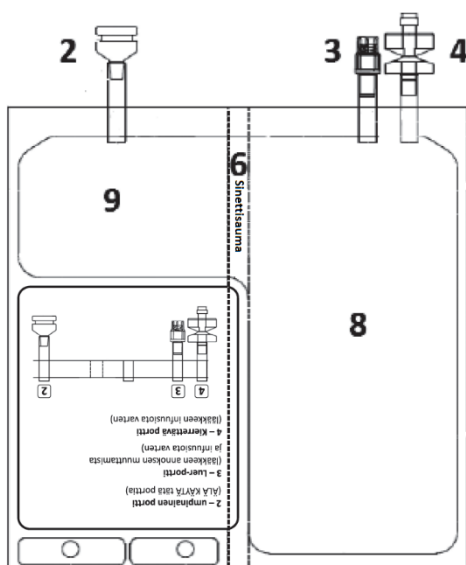
2 – TUTKI PUSSI ENNEN AKTIVAATIOTA.

Aseta pussi puhtaalle, tasaiselle pinnalle tekstipuoli ylöspäin ja portit poispäin itsestäsi, kuten **kuvassa E**.

Tarkista, että yhteysporteista **2, 3, 4** tai lokeroista **8, 9** ei ole vuotanut nestettä tai kuiva-ainetta.

Tarkista että sinettisauma **6** on ehjä eikä lokerossa **9** ole nestettä.

Kuva E

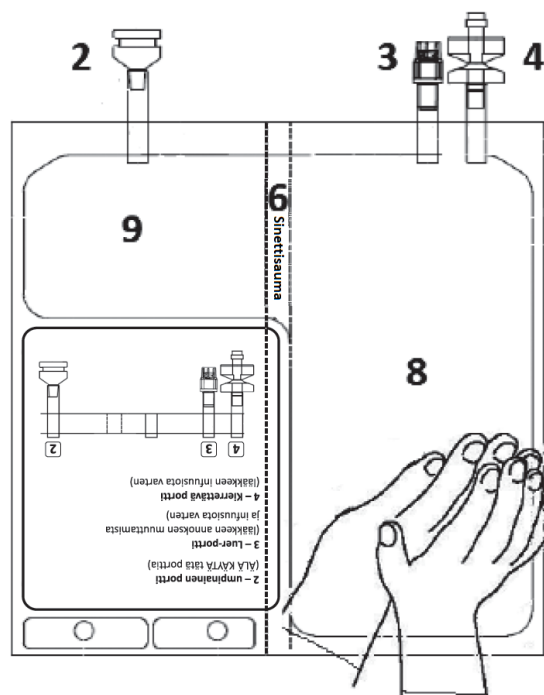


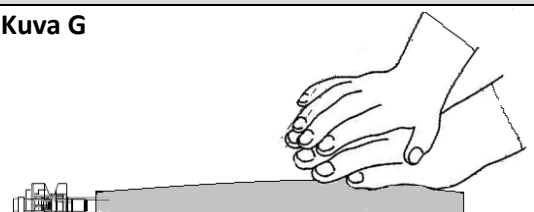
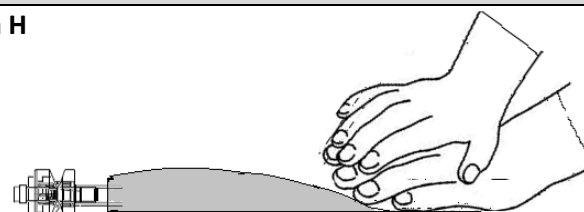
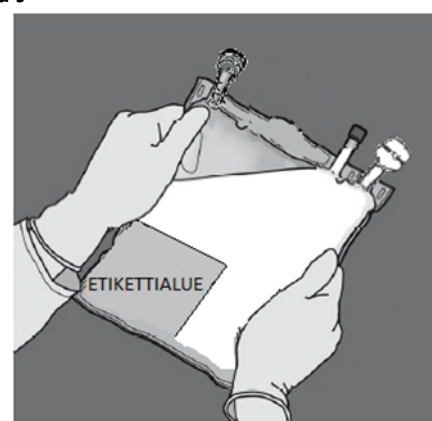
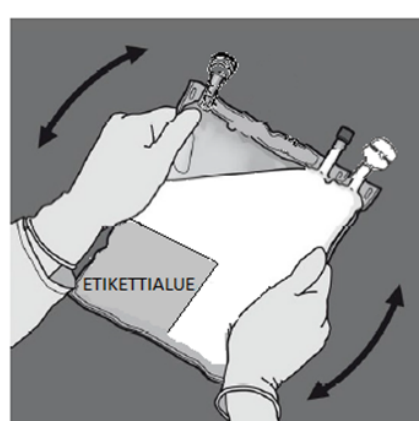
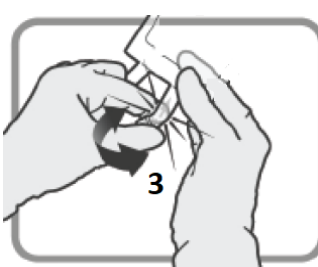
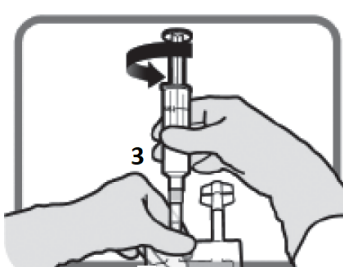
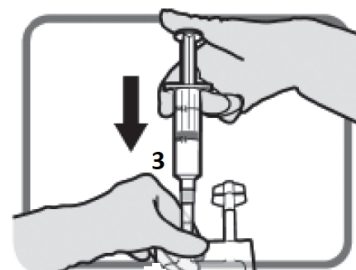
3 – AKTIVOI PUSSI

Pane kätesi päällekkäin lokeron 8 alaosan päälle (kuten **kuvassa F**).

Paina tasaisesti lisäten ja ylläpitäen painetta, kunnes sinettisauma **6** on kokonaan auki (sauman **6** aukeamiseen voi kulua 5 sekuntia).

Kuva F

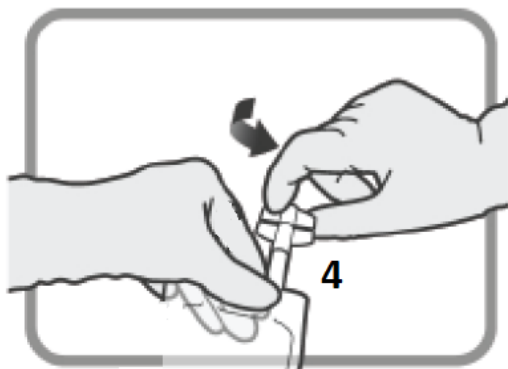


PUSSI ENNEN AKTIVAATIOTA		PUSSI AKTIVAATION JÄLKEEN	
Kuva G 		Kuva H 	
ÄLÄ purista tai paina liian kovaa.		Kuva I 	
4 – TUTKI PUSSI VARMISTAAKSESI AKTIVAATION.			
Tarkista että saumasinetti 6 on täysin aktivoitu ja lokerot 8 ja 9 ovat yhtyneet.		Sekoita varovasti kunnes kuiva-aine on täysin liuennut.	
Kuva J 		Kuva K 	
5. – ANNOSMUUTOKSET – katso kohdat 2. “Annostus ja antotapa” ja 3. “Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet ”			
Tunnista Luer-portti 3 , jos annosta on muutettava. Poista Luer-portin muovikorkki. Kuva L 		Kiinnitä luer-porttiin sopiva laite kuten kuvassa M. Älä käytä muita kuin Luer-porttiin sopivia välineitä porttiin 3. Kuva M  Varmista, että liitos on kohdallaan ja kiristä.	
		Sovita annos kohtien 2 ja 3 ohjeiden mukaisesti. Kuva N  Irrota laite käytön jälkeen. Aseta korkki Luer-portti 3:een ennen infuusion jatkamista.	

6– YHDISTÄMINEN – Infuusiosetti voidaan yhdistää pussiin joko Luer- tai piikkiyhdistäjällä.

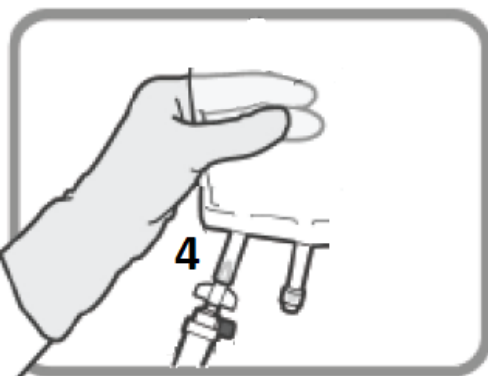
VAIHTOEHTO A – PIIKKIYHDISTÄJÄ

Tunnista kierrettävä portti **4** piikki-infuusiosettiä varten.
Kierrä irti muovikorkki ennen piikki-yhdistäjän laittoa.



Kuva O

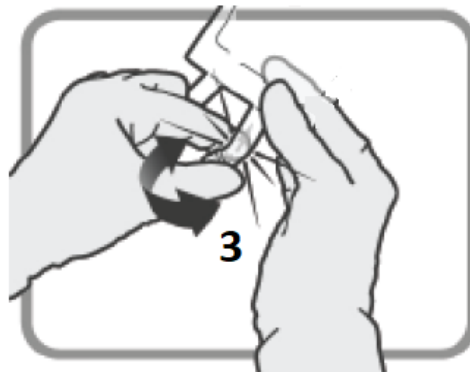
Aseta piikkiyhdistäjä.



Kuva P

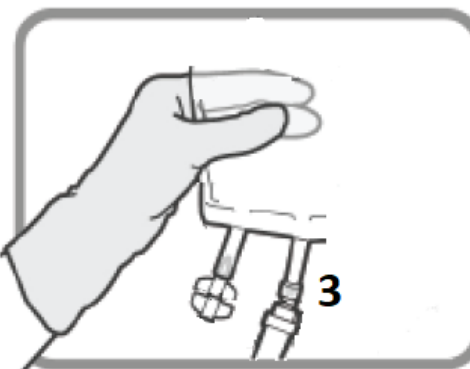
VAIHTOEHTO B– LUER-YHDISTÄJÄ

Valitse Luer-portti **3** Luer-yhdistäjää käyttävää infuusiosettiä varten.
Poista muovikorkki Luer-portista **3** ennen Luer-yhdistäjän laittoa.



Kuva Q

Aseta Luer-yhdistäjä.



Kuva R

Varmista, että liitos on täysin kohdallaan ja kiristä.

7– RIPUSTA PUSSI

Ripusta pussi aukosta **7**.

Kuva S

