Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TEPADINA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Thiotepa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist TEPADINA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEPADINA beachten?
3. Wie ist TEPADINA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEPADINA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TEPADINA und wofür wird es angewendet?

TEPADINA enthält den Wirkstoff Thiotepa, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Alkylanzien bezeichnet werden.

TEPADINA wird zur Vorbereitung von Patienten auf eine Knochenmarktransplantation angewendet. Es zerstört Knochenmarkzellen. Dies ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkzellen (Blutstammzellen), die den Körper in die Lage versetzen, gesunde Blutzellen zu produzieren. TEPADINA kann bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEPADINA beachten?

TEPADINA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thiotepa sind,
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung, bakterielle und virale Lebendimpfstoffe erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie:
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- eine Herz- oder Lungenerkrankung haben,
- Krampfanfälle (Epilepsie) haben oder früher hatten (unter Behandlung mit Phenytoin oder Fosphenytoin).

Da TEPADINA Knochenmarkszellen zerstört, die für die Bildung von Blutkörperchen verantwortlich sind, werden während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Anzahl der Blutkörperchen durchgeführt.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen werden Ihnen Antiinfektiva gegeben.

TEPADINA kann langfristig andere Krebserkrankungen verursachen. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über dieses Risiko.

Anwendung von TEPADINA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, bevor Sie mit TEPADINA behandelt werden. TEPADINA darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Sowohl Frauen als auch Männer, die TEPADINA anwenden, müssen während der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme dürfen Frauen während der Behandlung mit TEPADINA nicht stillen.

TEPADINA kann die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern beeinträchtigen. Männliche Patienten sollten vor Beginn der Behandlung eine Konservierung von Spermien in Erwägung ziehen und während der Behandlung sowie ein Jahr danach kein Kind zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist wahrscheinlich, dass bestimmte Nebenwirkungen von Thiotepa wie Schwindel, Kopfschmerzen und verschwommenes Sehen Ihre Verkehrstüchtigkeit Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist TEPADINA anzuwenden?

Ihr Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrer Körperoberfläche oder Ihres Körpergewichts und Ihrer Erkrankung.

Wie TEPADINA angewendet wird
TEPADINA wird von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft nach Verdünnung des Inhalts der Durchstechflasche als intravenöse Infusion (Tropf in eine Vene) verabreicht. Jede Infusion dauert 2-4 Stunden.

Häufigkeit der Anwendung
Sie erhalten Ihre Infusionen alle 12 oder 24 Stunden. Die Behandlung kann bis zu 5 Tage dauern. Die Häufigkeit der Anwendung und die Behandlungsdauer richten sich nach der Art Ihrer Erkrankung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TEPADINA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Behandlung mit TEPADINA oder der Transplantation sind:
- Abnahme der zirkulierenden Blutzellen (beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels als Vorbereitung auf die Infusion Ihres Transplantats)
- Infektionen
- Lebererkrankungen einschließlich Verschluss einer Lebervene
- eine Transplantat-Wirt-Reaktion (die Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Lungenkomplikationen.

Ihr Arzt überprüft regelmäßig Ihre Blut- und Leberwerte, um diese Ereignisse zu erkennen und zu behandeln.

Die Häufigkeiten, mit denen Nebenwirkungen von TEPADINA auftreten können, sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhte Infektionsanfälligkeit
- allgemeine Entzündung im ganzen Körper (Sepsis)
- verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und roten Blutkörperchen (Anämie)
- Transplantat-Wirt-Reaktion (die transplantierten Spenderzellen greifen Ihren Körper an)
- Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen
- Krampfanfall
- Gefühl des Kribbelns, Prickelns oder der Taubheit (Parästhesie)
- teilweise Lähmung
- Herzstillstand
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut (Mukositis)
- Reizung von Magen, Speiseröhre, Darm
- Entzündung des Dickdarms
- verminderter Appetit (Anorexie)
- hoher Blutzucker
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautschuppung
- Störung der normalen Hautfärbung (nicht zu verwechseln mit Gelbsucht – siehe unten)
- Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall
- Rücken- und Bauchschmerzen, allgemeine Schmerzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- anormale elektrische Aktivität des Herzens (Arrhythmie)
- Entzündung von Lungengewebe
- Lebervergrößerung
- Störung von Organfunktionen
- Verschluss einer Lebervene (venookklusive Erkrankung, VOD)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hörstörung
- Verschluss von Lymphbahnen
- Bluthochdruck
- Anstieg von Leber-, Nieren- und Verdauungsenzymen
- abnormale Elektrolytwerte im Blut
- Gewichtszunahme
- Fieber, allgemeine Schwäche, Schüttelfrost
- Blutung (Hämorrhagie)
- Nasenbluten
- allgemeine Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Augeninfektion (Konjunktivitis)
- verminderte Zahl der Spermien
- Scheidenblutung
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Gedächtnisverlust
- Verzögerung von Wachstum und Gewichtszunahme
- Blasenfunktionsstörung
- Unterproduktion von Testosteron
- ungenügende Produktion von Schilddrüsenhormon
- mangelhafte Aktivität der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse)
- Verwirrtheitszustand

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Angst, Verwirrtheit
- krankhafte Ausbuchtung einer Arterie im Gehirn (intrakranielles Aneurysma)
- Kreatininanstieg
- allergische Reaktionen
- Verschluss eines Blutgefäßes (Embolie)
- Herzrhythmusstörung
- Herzversagen
- Herz-Kreislauf-Versagen
- Sauerstoffmangel
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lungenblutung
- Atemstillstand
- Blut im Urin (Hämaturie) und mittelschwere Niereninsuffizienz
- Entzündung der Harnblase
- Beschwerden beim Wasserlassen und verminderte Urinausscheidung (Dysurie und Oligurie)
- Anstieg der Stickstoffverbindungen im Blut (Harnstoff-Stickstoff-Anstieg)
- Augenlinsentrübung (Katarakt)
- Leberversagen
- Hirnblutung
- Husten
- Verstopfung und Magenverstimmung
- Darmverschluss
- Magendurchbruch
- Veränderungen der Muskelspannung
- Koordinationsstörung grober Muskelbewegungen
- Blutergüsse aufgrund erniedrigter Zahl der Blutplättchen
- Wechseljahresbeschwerden
- Krebs (sekundäre Malignome)
- Hirnfunktionsstörungen
- männliche und weibliche Unfruchtbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung und Abschälen der Haut (Psoriasis erythrodermica)
- Delirium, Nervosität, Halluzination, Unruhe
- Magen-Darm-Geschwür
- Entzündung des Herzmuskelgewebes (Myokarditis)
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäßen) der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie)
- schwere Hautschäden (z.B. schwere Läsionen, Bullae usw.), welche die gesamte Körperoberfläche befallen und sogar lebensbedrohlich werden können
- Schädigung eines Bestandteils des Gehirns (der sogenannten weißen Substanz), die sogar lebensbedrohlich sein kann (Leukenzephalopathie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TEPADINA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen TEPADINA nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution ist das Arzneimittel für 8 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C–8 °C gelagert wird.

Nach Verdünnung ist das Arzneimittel für 24 Stunden stabil, wenn es bei 2 °C–8 °C gelagert wird, und für 4 Stunden stabil, wenn es bei 25 °C gelagert wird. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEPADINA enthält
- Der Wirkstoff ist Thiotepa. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Thiotepa. Nach Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 10 mg Thiotepa (10 mg/ml).
- TEPADINA enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie TEPADINA aussieht und Inhalt der Packung
TEPADINA ist ein weißes kristallines Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, die 100 mg Thiotepa enthält.
Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
20867 Caponago (MB)
Italien
Tel: +39 02 40700445
adienne@adienne.com

Hersteller
RIEMSER Pharma GmbH
Bahnhofstraße 44b
17489 Greifswald
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Eurocept International B.V.
Trapgans 5
NL-1244 RL, Ankeveen
Tél/Tel: +31-35 5283 957
info@eurocept.nl

Lietuva
UAB Armila
Ateities 10
LT 08303 Vilnius
Tel: +370- (0) 5 2777596
info@armila.com

България
S&D Pharma Logistics Ltd (Bulgaria)
36, Dragan Tzankov blvd.
World Trade Center bl.B, офис 102
BG-1040 София
Тел.: +359- (0) 2 971 79 00
info@sd-pharma.bg

Česká republika
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Páteřní 1216/7
CZ-635 00 Brno
Tel: +420 546 123 111
info@angelini.cz

Danmark
Medical Need Europe AB
Teatergatan 3
SE-111 48 Stockholm, Sweden
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Deutschland
RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D - 17493 Greifswald - Insel Riems
Tel: +49- (0) 30 338427-0
info@RIEMSER.com

Eesti
RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
D - 17493 Greifswald - Insel Riems
Tel: +49-(0) 30 338427-0
info@RIEMSER.com

Ελλάδα
aVIPHARMA International S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 120 & Φλοίας 10
GR-151 25 Μαρούσι-Αθήνα
Τηλ: +30-210 6194 170
info@avipharma.gr

España
ADIENNE SPAIN S.L.U.
Passeig del Canal 5, Local 4
E-08980 Sant Feliu de Llobregat – Barcelona
Tel: +34 93. 685.6461
adiennespain@adienne.com

France
KEOCYT
106 Avenue Marx Dormoy
Immeuble Cap Sud
F-92120 Montrouge
Tel: +33 1 42 31 07 10
contact@keocyt.com

Luxembourg/Luxemburg
Eurocept International B.V.
Trapgans 5
NL-1244 RL, Ankeveen
Tél/Tel: +31-35 5283 957
info@eurocept.nl

Magyarország
Sanatis Europe Kft.
Hunor u. 43
H-2030 Érd
Tel.: + 36- (0) 23 367 673
office@sanatis.hu

Malta
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
I-20867 Caponago (MB)
Tel: +39-02 40700445
adienne@adienne.com

Nederland
Eurocept International B.V.
Trapgans 5
NL-1244 RL, Ankeveen
Tel: +31-(0)35 5283 957
info@eurocept.nl

Norge
Medical Need Europe AB
Teatergatan 3
SE-111 48 Stockholm, Sweden
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Goldeggasse 7/7
A- 1040 Wien
Tel: + 43- (0) 1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska
IMED POLAND Sp. z o.o.
314, Pulawska Str.
PL-02-819 Warsaw
Tel: +48 - (0) 22 663 43 03
imed@imed.com.pl

Portugal
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
I-20867 Caponago (MB)
Tel: +39-02 40700445
adienne@adienne.com

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7
10000 Zagreb
Tel: +385 1 2303 446
info@medisadria.hr

Ireland
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
I-20867 Caponago (MB)
Tel: +39-02 40700445
adienne@adienne.com

Ísland
Medical Need Europe AB
Teatergatan 3
SE-111 48 Stockholm, Sweden
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Italia
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
I-20867 Caponago (MB)
Tel: +39-02 40700445
adienne@adienne.com

Κύπρος
aVIPHARMA International S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 120 & Φλοίας 10
GR-151 25 Μαρούσι-Αθήνα
Τηλ: +30-210 6194 170
info@avipharma.gr

Latvija
PEAN S.I.A.
Bauskas iela 16C
Riga,LV1004
tel.+371 29298595
info@pean.lv

România
Sanatis Europe Kft
Hunor u. 43
H-2030 Érd
Tel: + 36- (0) 2 3 367 673
office@sanatis.hu

Slovenija
Medis d.o.o.
Brnčičeva 1
SI-1231– – Ljubljana - Črnuče
Tel: +386- (0) 1 589 69 00
info@medis.si

Slovenská republika
Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o
Júnová 33
SK-831 01 Bratislava
Tel: +421-(0)2 5920 7320
office@angelini.sk

Suomi/Finland
Medical Need Europe AB
Teatergatan 3
SE-111 48 Stockholm, Sweden
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Sverige
Medical Need Europe AB
Teatergatan 3
SE-111 48 Stockholm, Sweden
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

United Kingdom
ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
I-20867 Caponago (MB)
Tel: +39-02 40700445
adienne@adienne.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017

Weitere InformationsquellenAusführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG

TEPADINA 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Thiotepa

Lesen Sie diese Hinweise vor der Zubereitung und Anwendung von TEPADINA.

1. FORM

TEPADINA liegt als 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. TEPADINA muss vor der Anwendung rekonstituiert und verdünnt werden.

2. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Allgemeines
Die einschlägigen Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung von Zytostatika müssen beachtet werden. Sämtliche Zubereitungsschritte erfordern eine streng aseptische Arbeitsweise, vorzugsweise an einer Sicherheitswerkbank mit vertikaler Laminarströmung.
Wie andere Zytostatika müssen TEPADINA-Lösungen vorsichtig gehandhabt und zubereitet werden, um versehentlichen Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Thiotepa kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Es wird empfohlen, bei der Zubereitung der Infusionslösung Handschuhe zu tragen. Falls die Thiotepa-Lösung versehentlich auf die Haut gelangt, muss die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls Thiotepa versehentlich mit Schleimhaut in Kontakt kommt, muss diese gründlich mit Wasser gespült werden.

Berechnung der Dosis von TEPADINA
TEPADINA wird in verschiedenen Dosen in Kombination mit anderen Chemotherapeutika vor einer konventionellen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen oder soliden Tumoren angewendet.
Die Dosierung von TEPADINA bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen richtet sich nach der Art der HSZT (autolog oder allogen) und der Erkrankung.

Dosierung bei Erwachsenen

AUTOLOGE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m^2/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m^2/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m^2 (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
LYMPHOM
Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m^2/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 300 mg/m^2/Tag (8,10 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 900 mg/m^2 (24,32 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
ZENTRALNERVENSYSTEM(ZNS)-LYMPHOM
Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
MULTIPLES MYELOM
Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m^2/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 120 mg/m^2/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 2 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m^2 (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

BRUSTKREBS

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg/m^2/Tag (3,24 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 800 mg/m^2 (21,62 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ZNS-TUMOREN

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m^2/Tag (3,38 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 3 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

OVARIALKARZINOM

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 500 mg/m^2 (13,51 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

KEIMZELLTUMOREN

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg/m^2/Tag (4,05 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (6,76 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 750 mg/m^2 (20,27 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ALLOGENE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 185 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m^2/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m^2 (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LYMPHOM

Die empfohlene Dosis bei Lymphom beträgt 370 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

MULTIPLES MYELOM

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 185 mg/m^2 (5 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

LEUKÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 185 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 481 mg/m^2/Tag (13 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 555 mg/m^2 (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

THALASSÄMIE

Die empfohlene Dosis beträgt 370 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 370 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

AUTOLOGE HSZT

Solide Tumoren

Die empfohlene Dosis bei soliden Tumoren beträgt 150 mg/m^2/Tag (6 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m^2/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1.050 mg/m^2 (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
ZNS-TUMOREN
Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag) bis 350 mg/m^2/Tag (14 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der autologen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 1.050 mg/m^2 (42 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

ALLOGENE HSZT

Hämatologische Erkrankungen

Die empfohlene Dosis bei hämatologischen Erkrankungen beträgt 125 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in eine oder zwei tägliche Infusionen an 1 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, je nach Kombination mit anderen Chemotherapeutika, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m^2 (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
LEUKÄMIE
Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
THALASSÄMIE
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg/m^2/Tag (8 mg/kg/Tag) bis 250 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
REFRAKTÄRE ZYTOPENIE
Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 375 mg/m^2 (15 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
GENETISCHE KRANKHEITEN
Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg/m^2/Tag (5 mg/kg/Tag) als einmal tägliche Infusion an 2 aufeinanderfolgenden Tagen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.
SICHELZELLENANÄMIE
Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg/m^2/Tag (10 mg/kg/Tag), aufgeteilt in zwei tägliche Infusionen vor der allogenen HSZT, ohne die maximale kumulative Dosis von 250 mg/m^2 (10 mg/kg) während der gesamten Dauer der Konditionierung zu überschreiten.

Rekonstitution
TEPADINA muss mit 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.
In eine Spritze mit Nadel aseptisch 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke aufziehen.
Den Inhalt der Spritze durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche injizieren.
Die Spritze mit der Nadel herausziehen und den Inhalt der Durchstechflasche durch mehrmaliges Umdrehen mischen.
Nur farblose Lösungen ohne erkennbare Partikel dürfen verwendet werden. Wiederhergestellte Lösungen könnten in einigen Fällen Opaleszenz zeigen; solche Lösungen sind immer noch zulässig.

Weiterverdünnung im Infusionsbeutel
Die rekonstituierte Lösung ist hypotonisch und muss vor der Anwendung mit 500 ml isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke (1000 ml bei einer Dosis von über 500 mg) bzw. mit einem entsprechenden Volumen an isotonischer Natriumchloridlösung,mit dem eine Endkonzentration TEPADINA zwischen 0,5 und 1 mg/ml erreicht wird, weiterverdünnt werden.

Anwendung
Die TEPADINA-Infusionslösung soll vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden. Lösungen, die ein Präzipitat enthalten, müssen verworfen werden.

Die Infusionslösung muss den Patienten über ein Infusionsbesteck mit einem 0,2-µm-Inline-Filter verabreicht werden. Die Filterung verändert nicht den Wirkstoffgehalt der Lösung.

TEPADINA soll aseptisch als 2-4-stündige Infusion bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) und normalen Lichtverhältnissen verabreicht werden.

Vor und nach jeder Infusion sollte der Verweilkatheter mit etwa 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke gespült werden.

Entsorgung
TEPADINA ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.