

Prospect: Informații pentru utilizator
Treosulfan Tillomed 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Treosulfan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Treosulfan Tillomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Treosulfan Tillomed
3. Cum să utilizați Treosulfan Tillomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Treosulfan Tillomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Treosulfan Tillomed și pentru ce se utilizează

Treosulfan Tillomed conține substanța activă treosulfan. Treosulfan face parte din clasa de medicamente anticancer numite agenți de alchilare. Acestea inhibă dezvoltarea tumorilor.

Treosulfan Tillomed v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru tratamentul cancerului ovarian după cel puțin o terapie standard anterioară.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Treosulfan Tillomed

Nu utilizați Treosulfan Tillomed

- dacă sunteți alergic la treosulfan;
- dacă nu aveți suficiente celule în sânge (depresie severă a măduvei osoase).

Înainte de fiecare administrare, va trebui să faceți analize de sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule în sânge pentru a vi se administra Treosulfan Tillomed.

- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Treosulfan Tillomed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

• dezvoltați o inflamare a plămânilor care provoacă dificultăți de respirație (alveolită alergică sau fibroză pulmonară). Dacă se întâmplă acest lucru, tratamentul cu Treosulfan Tillomed trebuie oprit.

Înainte să utilizați Treosulfan Tillomed, trebuie să fiți conștient de următoarele:

- riscul de a dezvolta anumite tipuri de infecții este crescut;
- după tratamentul de lungă durată pot apărea diferite tipuri de cancer de sânge;
- deoarece treosulfanul este excretat prin intermediul rinichilor, hemoleucograma trebuie monitorizată atent, iar doza trebuie ajustată în mod corespunzător dacă aveți insuficiență a funcției renale;
- tratamentul cu medicamente anticanceroase poate crește riscul de infecție generalizată după unele vaccinări. Prin urmare, nu trebuie să fii vaccinat cu vaccinuri vii;
- din cauza posibilei inflamări a vezicii care provoacă durere sau urinări mai frecvente ori necesitatea de a urina, cu sau fără sânge sângeroase (cistită hemoragică), vă recomandăm să beți mai multe lichide decât de obicei timp de până la 24 de ore după tratamentul cu treosulfan;

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul terapiei și în primele șase luni după terapie, (*vezi secțiunea Sarcina și alăptarea*).

Treosulfan Tillomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului cu ibuprofen/clorochină poate fi redus dacă este administrat împreună cu Treosulfan Tillomed.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Datele privind utilizarea Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă la femeile gravide și care alăptează sunt inexistente sau limitate.

Sarcina

Întrucât nu poate fi exclusă vătămarea fătului, Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă nu trebuie să fie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar. Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Contracepția la femei

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, în timpul tratamentului și în timpul primelor șase luni după tratamentul cu Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă, trebuie să utilizați măsuri contraceptive adecvate.

Alăptarea

Întrucât nu poate fi exclus un posibil transfer al substanței în laptele matern, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Treosulfan 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă experimentați greață sau vărsături, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje poate fi afectată. Dacă sunteți afectat în acest fel, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Treosulfan Tillomed

Treosulfan Tillomed va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, prin picurare într-o venă. Acesta va fi administrat pentru o perioadă între 15 și 30 de minute (perfuzie intravenoasă), la o doză care a fost calculată special pentru dumneavoastră de către medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va calcula doza necesară de Treosulfan Tillomed, în funcție de rezultatele hemoleucogramei. Dacă v-a fost administrat un alt medicament anticanceros sau un tratament cu radioterapie, medicul va reduce doza. Doza care vă este administrată depinde și de dimensiunea corpului dumneavoastră și variază în funcție de suprafața corporală (BSA). În timpul tratamentului cu Treosulfan Tillomed, perfuziile vor fi administrate de obicei o dată la 3 sau 4 săptămâni. În general, se administrează 6 cicluri de tratament.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza și frecvența tratamentului în funcție de rezultatele hemoleucogramei, de starea generală, de alte tratamente care vă sunt administrate și de răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Treosulfan Tillomed. Dacă aveți orice întrebări despre tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă experimentați durere la locul injecției, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Utilizare la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Treosulfan Tillomed decât trebuie

Dacă vi s-a administrat prea mult medicament, este posibil să vă simțiți rău, iar numărul de celule din sânge se poate reduce. Medicul dumneavoastră vă va administra imediat o transfuzie de sânge și va lua alte măsuri dacă este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica riscurile și beneficiile tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- reacții alergice [**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**]: dacă dezvoltați mâncărime, erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație sau scăderea tensiunii arteriale.

- febră sau infecție [**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**]: dacă aveți o temperatură corporală de 38 °C sau mai mult, dacă transpirați sau dacă observați oricare dintre semnele unei infecții (deoarece este posibil să aveți mai puține leucocite decât în mod normal).

- slăbiciune [**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**] aveți dificultăți de respirație sau pielea dumneavoastră devine foarte palidă (deoarece este posibil să aveți mai puține globule roșii decât în mod normal).

-sângerare [**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**] din gingii, gură sau nas sau apariția unor vânătăi neașteptate (deoarece este posibil să aveți mai puține trombocite decât în mod normal).

- dificultăți de respirație [**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**] (deoarece este posibil să aveți o reacție alergică, o inflamație sau o infecție a plămânilor).

Alte reacții adverse posibile ale treosulfan includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- disconfort la nivelul stomacului, inclusiv greață cu sau fără vărsături.
- ușoară cădere a părului. După tratament, creșterea normală a părului ar trebui să revină.
- pigmentarea pielii în culoarea bronzului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții provocate de ciuperci, virusuri sau bacterii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- diferite tipuri de cancer de sânge (după tratament de lungă durată).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- infecție generală severă (sepsis)
- boala Addison, o afecțiune în care glandele suprarenale nu funcționează corect, pigmentarea pielii în culoarea bronzului, tensiune arterială mică (senzație de leșin) și o stare generală de slăbiciune.
- transpirație, tremurături și foame ca rezultat al scăderii concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).
- furnicături și senzație de amorțeală (parestizie).
- slăbirea mușchiului cardiac provocată de o modificare structurală (cardiomiopatie).
- urticarie sau o erupție trecătoare pe piele; inflamarea pielii, cu sau fără formare de plăci (sclerodermie și psoriazis), înroșirea pielii (eritem).
- inflamarea vezicii urinare, care provoacă durere sau urinare mai frecventă cu sau fără sânge în urină (cistită hemoragică).
- senzație de rău (simptome asemănătoare gripei).
- înroșire sau inflamare dureroasă la locul injectiei (în cazul scurgerii soluției de treosulfan în țesutul din jur).

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Treosulfan Tillomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați medicamentul reconstituit în frigider (2-8 °C), deoarece acest lucru poate produce precipitarea. Soluțiile care prezintă orice semn de precipitare nu trebuie folosite.

A nu se păstra la frigider.

Stabilitatea chimică și fizică după reconstituire în vederea utilizării s-a demonstrat a fi de 12 ore la 30°C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire preîntâmpină riscul de contaminare microbiologică, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul până la utilizare și condițiile de după reconstituire sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Rugați farmacistul să elimine medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Treosulfan Tillomed:

- Substanța activă este treosulfan. Fiecare flacon conține treosulfan 5 g.
- După reconstituire, 1 ml de soluție conține treosulfan 50 mg .

Cum arată Treosulfan Tillomed și conținutul ambalajului

Treosulfan Tillomed se prezintă sub formă de masă compactă sau pulbere cristalină de culoare albă și este furnizat în flacoane de sticlă transparentă, fiecare flacon conținând treosulfan 5 g.

Pulberea uscată este amestecată cu apă pentru preparate injectabile în flacon, pentru a forma o soluție înainte de a fi administrată.

Treosulfan Tillomed este disponibil în cutii cu 1 flacon sau 5 flacoane.

Flacoanele pot fi învelite sau nu cu un manșon contractabil din plastic / bază protectoare (disc). Acest manșon din plastic nu este în contact cu produsul, și este acolo pentru a oferi protecție suplimentară în timpul transportului. Acest lucru îmbunătățește manipularea în siguranță a medicamentului, atât de către profesioniștii din domeniul sănătății, cât și de către personalul farmaceutic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratorios Tillomed Spain S.L.

Calle Del Cardenal Marcelo Spinola 8 Planta 1ª Puerta F, Madrid 28016

Spania

Fabricantul

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,

Irlanda

Tillomed Malta Ltd.

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN3000,

Malta

Acest medicament a fost autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Franța:	Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion
Italia:	Treosulfan Tillomed
Spania	Treosulfano Zentiva 5g polvo para solución para perfusión EFG
Austria:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Cehă:	Treosulfan Tillomed
Grecia:	Treosulfan Tillomed 5g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Polonia:	Treosulfan Tillomed
România:	Treosulfan Tillomed 5g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Danemarca:	Treosulfan Tillomed
Finlanda:	Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5g
Norvegia:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Suedia:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver till infusionsvätska, lösning
Belgia:	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda:	Treosulfan Tillomed 5g powder for solution for infusion
Țările de Jos:	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie
Portugalia:	Treossulfano Tillomed 5g pó para solução para perfusão

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2024

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Pentru o singură utilizare

Instrucțiuni pentru manipularea în siguranță a agenților antineoplazici:

1. Medicamentul trebuie reconstituit de către personal instruit.
2. Reconstituirea trebuie efectuată într-o zonă desemnată.
3. Trebuie purtate mănuși, măști și îmbrăcăminte de protecție adecvate.
4. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita intrarea accidentală a medicamentului în contact cu ochii. Dacă soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie spălată cu cantități abundente de apă cu salinitate normală. Poate fi utilizată o cremă delicată pentru a trata senzațiile trecătoare de înțepături pe piele. Dacă sunt afectați ochii, trebuie cerut sfatul medicului.
5. Preparatele citotoxice nu trebuie manipulate de angajate care ar putea fi gravide.
6. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea articolelor (seringi, ace etc.) utilizate pentru reconstituirea agenților citotoxici.
7. Suprafața de lucru trebuie acoperită cu hârtie absorbantă de unică folosință, cu protecție de plastic pe spate.
8. Utilizați conectori Luer Lock pe toate seringile și seturile. Se recomandă acele cu diametru mare, pentru a reduce la minimum presiunea și posibilitate de formare a aerosolilor. Aerosolii pot fi reduși și prin utilizarea unui ac de aerisire.

Instrucțiuni pentru reconstituirea Treosulfan Tillomed

Pentru a evita problemele de solubilitate în timpul reconstituirii, trebuie avute în considerare următoarele aspecte:

1. Solventul, apa pentru preparate injectabile, se încălzește la o temperatură de 25-30°C (nu mai mare) cu ajutorul unei băi de apă.
2. Treosulfanul se scoate cu atenție de pe suprafața interioară a perfuziei, prin scuturare.

Această procedură este foarte importantă, deoarece umidificarea pulberii poate produce lipirea acesteia de suprafață, ducând la aglomerare. Dacă apare aglomerarea, scuturați puternic flaconul pentru o perioadă îndelungată.

3. O parte a canulei cu două fețe se așază pe dopul de cauciuc al sticlei de apă. Apoi, flaconul de treosulfan este așezat la celălalt capăt al canulei, în poziție inversată.

Întreaga construcție este răsturnată și apa este lăsată să se scurgă în flaconul de jos, scuturând ușor sticla.

Dacă urmați aceste instrucțiuni, întreaga procedură de reconstituire nu ar trebui să dureze mai mult de 2 minute. Consultați diagrama de mai jos pentru ajutor în procesul de reconstituire.

