

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Treosulfan

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Treosulfan Tillomed und wofür wird es angewendet?

Treosulfan Tillomed enthält den Wirkstoff Treosulfan. Treosulfan gehört zur Gruppe von Krebsmitteln, die Alkylantien genannt werden. Diese Arzneimittel hemmen das Wachstum von Tumoren.

Treosulfan Tillomed wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs nach mindestens einer vorrangigen Standardtherapie verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Treosulfan Tillomed beachten?

Treosulfan Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Treosulfan sind,
- wenn Sie nicht genug Blutzellen haben (schwere Knochenmarkdepression).

Vor jeder Verabreichung werden Bluttests gemacht, um zu kontrollieren, ob Sie genug Blutzellen haben, damit Ihnen Treosulfan Tillomed verabreicht werden kann.

- Wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Treosulfan Tillomed anwenden,

- wenn eine Lungenentzündung auftritt, die Atemnot verursacht (allergische Alveolitis oder Lungenfibrose). In diesem Fall muss die Behandlung mit Treosulfan Tillomed abgebrochen werden.

Achten Sie auf Folgendes bei der Anwendung von Treosulfan Tillomed:

- Das Risiko, dass bestimmte Infektionen bei Ihnen auftreten, ist erhöht;
- Nach einer Langzeitbehandlung können verschiedene Arten von Blutkrebs auftreten;
- Da Treosulfan über Ihre Nieren ausgeschieden wird, muss Ihr Blutbild sorgfältig überwacht und Ihre Dosis entsprechend angepasst werden, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden;
- Die Behandlung mit Krebsmedikamenten kann nach bestimmten Impfungen das Risiko von überall im Körper entstehenden Infektionen erhöhen. Daher sollen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten;
- Aufgrund des möglichen Auftretens einer Blasenentzündung, die mit Schmerzen oder häufigerem oder verstärktem Harndrang, mit oder ohne Blut im Urin (hämorrhagische Zystitis), einhergeht, sollen Sie bis zu 24 Stunden nach Ihrer Behandlung mit Treosulfan mehr Flüssigkeit als üblich zu sich nehmen;

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie auch eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode verwenden, d. h. Geburtenkontrolle während der Therapie und in den ersten sechs Monaten nach der Therapie (*siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit*).

Anwendung von Treosulfan Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Treosulfan Tillomed kann es zu einer Wirkungsabschwächung von Arzneimitteln kommen, die die Wirkstoffe Ibuprofen/Chloroquin enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt keine oder limitierte Daten zur Anwendung von Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung bei schwangeren und stillenden Frauen.

Schwangerschaft

Da eine Schädigung des Fötus nicht ausgeschlossen werden kann, sollte Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig. Sie dürfen während der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht schwanger werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Verhütung bei Frauen

Während der Behandlung sowie in den ersten sechs Monaten nach der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, müssen Sie zudem eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind.

Stillzeit

Da eine mögliche Übertragung der Substanz in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen Sie während der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Übelkeit oder Erbrechen auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Treosulfan Tillomed anzuwenden?

Treosulfan Tillomed wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Form einer Tropfinfusion (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten gegeben. Die Dosis wird von Ihrem Arzt speziell für Sie festgelegt.

Ihr Arzt berechnet die erforderliche Dosis von Treosulfan Tillomed ausgehend von Ihrem Blutbild. Ihr Arzt wird die Dosis verringern, wenn Ihnen ein anderes Krebsmedikament oder eine Strahlentherapie verabreicht wurde. Die Ihnen verabreichte Dosis hängt zudem von Ihrer Körpergröße ab und variiert je nach Ihrer Körperoberfläche (KOF).

Während der Behandlung mit Treosulfan Tillomed erfolgt die Gabe als Infusion normalerweise im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Im Allgemeinen werden 6 Behandlungszyklen gegeben.

Ihr Arzt kann die Dosis und Häufigkeit Ihrer Behandlung je nach den Ergebnissen Ihrer Bluttests, Ihrem Allgemeinzustand und anderen Behandlungen, die Sie erhalten, sowie Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Treosulfan Tillomed ändern. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Schmerzen an der Injektionsstelle spüren, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Treosulfan Tillomed angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen eine zu große Menge dieses Arzneimittels verabreicht wird, können Übelkeit oder ein Abfall Ihrer Blutzellzahl auftreten. Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise eine Bluttransfusion und leitet je nach Bedarf andere Maßnahmen ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird darüber mit Ihnen sprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Allergische Reaktionen [**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**]: Juckreiz, Ausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Halses, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen, oder Blutdruckabfall.
- Fieber oder Infektion [**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**]: Körpertemperatur von 38 °C oder höher, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (kann auf eine verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen hinweisen).
- Schwäche [**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**], Atemnot oder Blässe (kann auf eine verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen hinweisen).
- Bluten [**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**] aus dem Zahnfleisch dem Mund oder der Nase oder plötzliche Blutergüsse (kann auf eine verringerte Anzahl der Blutplättchen hinweisen).
- Atembeschwerden [**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**] (kann auf eine allergische Reaktion, Lungenentzündung oder -infektion hinweisen).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden, einschließlich Übelkeit mit oder ohne Erbrechen.
- Leichter Haarausfall. Nach der Behandlung sollte sich der Haarwuchs wieder normalisieren.
- Pigmentierung der Haut in Form einer Bronzefärbung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen durch Pilze, Viren oder Bakterien.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschiedene Arten von Blutkrebs (nach einer Langzeitbehandlung).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Infektion, die überall im Körper auftreten kann (Sepsis)
- Addisonsche Krankheit (Unterfunktion der Nebennierendrüsen): führt zu bronzefarbener Haut, Magenbeschwerden, niedrigem Blutdruck (Ohnmachtsgefühl) und allgemeinem Schwächegefühl.
- Schwitzen, Zittern und Hungergefühl infolge eines Abfalls des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie).
- Kribbelndes Gefühl und Taubheitsgefühl (Parästhesie).

- Geschwächter Herzmuskel durch eine strukturelle Veränderung (Kardiomyopathie).
- Nesselausschlag oder Ausschlag mit Juckreiz; Entzündungen der Haut mit oder ohne Abschuppung (Sklerodermie und Schuppenflechte), Rötung der Haut (Erythem).
- Blasenentzündung mit Schmerzen oder häufigerem und verstärktem Harndrang, mit oder ohne Blut im Urin (hämorrhagische Zystitis).
- Unwohlsein (grippeähnliche Symptome).
- Schmerzhaftes Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle (bei Austreten von Treosulfanlösung in umliegendes Gewebe).

Wenden Sie bitte sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn die oben genannten Symptome bei Ihnen festgestellt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Treosulfan Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das rekonstituierte Produkt nicht im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahren, da dies zu Ausfällung führen kann. Lösungen mit Anzeichen einer Ausfällung dürfen nicht verwendet werden.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die chemische und die physikalische Anbruchstabilität wurde über 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, das Rekonstitutionsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit bei Gebrauch und Lagerbedingungen verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Treosulfan Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Treosulfan. Jede Durchstechflasche enthält 5 g Treosulfan.
- Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Treosulfan.

Wie Treosulfan Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Treosulfan Tillomed ist ein weißer, kristalliner Kuchen oder Pulver und in farblosen Durchstechflaschen aus Glas mit je 5 g Treosulfan erhältlich.

Vor der Verabreichung wird das Trockenpulver mit Wasser für Injektionszwecke in der Durchstechflasche vermischt, um eine Lösung zu bilden.

Treosulfan Tillomed ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen pro Umkarton erhältlich.

Die Durchstechflaschen können mit Plastik-Schrumpfschläuchen / -boden (Puck) versehen werden oder nicht. Diese Kunststoffhülle kommt nicht in Kontakt mit dem Wirkstoff und bietet zusätzlichen Schutz während des Transports. Dies verbessert die sichere Handhabung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal und pharmazeutisches Personal.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5 / 5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre,
110 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Z.Nr.: 138821

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich:	Treosulfan 5 g powder for solution for infusion
Deutschland:	Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	Treosulfan Tillomed 5 g poudre pour solution pour perfusion
Italien:	Treosulfan Tillomed
Spanien:	Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión EFG
Österreich:	Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik:	Treosulfan Tillomed 5g Prášek pro infuzní roztok
Griechenland:	Treosulfan Tillomed 5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Polen:	Treosulfan Zentiva
Rumänien:	Treosulfan Tillomed 5 g Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Dänemark:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Finnland:	Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5 g
Norwegen:	Treosulfan Tillomed 5 g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Schweden:	Treosulfan Tillomed 5 g Pulver till infusionsvätska, lösning
Belgien:	Treosulfan Tillomed 5 g Poeder voor oplossing voor infusie Treosulfan Tillomed 5 g poudre pour solution pour perfusion Treosulfan Tillomed
Irland:	Treosulfan 5 g powder for solution for infusion
Niederlande:	Treosulfan Tillomed 5 g Poeder voor oplossing voor infusie
Portugal:	Treosulfano Tillomed 5 g pó para solução <i>para perfusão</i>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur einmaligen Anwendung.

Richtlinien zur sicheren Handhabung von antineoplastischen Mitteln:

1. Die Rekonstitution des Arzneimittels muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
2. Die Rekonstitution muss an einem speziell dafür vorgesehenen Platz durchgeführt werden.
3. Geeignete Schutzhandschuhe, Schutzmasken und Schutzkleidung sind zu tragen.
4. Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um zu vermeiden, dass das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangt. Im Falle eines Kontakts der Lösung mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung spülen. Zur Behandlung von vorübergehendem Brennen auf der Haut kann eine milde Creme verwendet werden. Bei Kontakt mit den Augen ist ein Arzt zu konsultieren.
5. Zytostatika dürfen nicht von Personal, das möglicherweise schwanger ist, gehandhabt werden.
6. Bei der Entsorgung von Gegenständen (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution von Zytostatika verwendet werden, sind entsprechende Sorgfalt und Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
7. Die Arbeitsfläche soll mit einem Einweg-Saugpapier mit Kunststoffunterschicht bedeckt werden.
8. Bei allen Spritzen und Infusionssets sind Luer-Lock-Anschlüsse zu verwenden. Es werden großlumige Nadeln empfohlen, um den Druck und eine mögliche Aerosolbildung zu minimieren. Aerosolbildung lässt sich auch durch die Anwendung einer Entlüftungsnadel minimieren.

Anleitung zur Rekonstitution von Treosulfan Tillomed

Beachten Sie Folgendes, um Löslichkeitsprobleme bei der Rekonstitution zu vermeiden:

1. Das Lösungsmittel, Wasser für Injektionszwecke, auf 25-30 °C (nicht höher) in einem Wasserbad erwärmen.
2. Treosulfan durch Schütteln der Infusions-Durchstechflasche vorsichtig von der Innenfläche lösen.

Dieser Vorgang ist äußerst wichtig, da an der Innenfläche haftendes Pulver beim Befeuchten verklumpen kann. Bei einer Verklumpung Durchstechflasche lange und kräftig schütteln.

3. Ein Ende der doppelseitigen Kanüle wird in den Gummistopfen der Wasser-Durchstechflasche eingeführt. Dann wird die Durchstechflasche mit Treosulfan mit der Unterseite nach oben auf das andere Ende der Kanüle gesetzt.

Diese Anordnung wird anschließend umgedreht, um das Wasser in die untere Durchstechflasche laufen zu lassen, wobei diese vorsichtig geschüttelt wird.

Der nach dieser Anleitung durchgeführte Rekonstitutionsvorgang soll insgesamt nicht länger als 2 Minuten dauern. Die folgende Abbildung veranschaulicht den Rekonstitutionsvorgang.

