

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Treosulfan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Verabreichung 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 der Wirkstoff Treosulfan. Treosulfan gehört zur Gruppe der sogenannten Alkylanzien. Diese Arzneimittel hemmen das Wachstum von Krebszellen.

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

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung 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 Anwendung werden Bluttests gemacht, um zu kontrollieren, ob Sie genug Blutzellen haben, damit Sie Treosulfan Tillomed erhalten können.
- 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 bestimmter Infektionsarten ist erhöht.

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

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie auch während der Therapie und in den ersten sechs Monaten nach der Therapie eine wirksame Verhütungsmethode, d. h. eine Empfängnisverhütung anwenden (*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

Treosulfan Tillomed darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Während der Behandlung sowie in den ersten sechs Monaten nach der Behandlung müssen Sie zudem eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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. Für die Anwendung von Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung bei schwangeren und stillenden Frauen liegen keine oder nur begrenzte Daten vor.

Schwangerschaft

Da eine Schädigung des Fötus nicht ausgeschlossen werden kann, darf Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Während der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung dürfen Sie nicht schwanger werden.

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

Empfängnisverhütung bei Frauen

Während der Behandlung und für die ersten sechs Monate nach der Behandlung mit Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung müssen Sie geeignete Verhütungsmittel 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 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Übelkeit oder Erbrechen auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und 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 intravenösen Infusion (Einträufeln in eine Vene) über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten gegeben. Die Dosis wird von Ihrem Arzt speziell für Sie festgelegt.

Ihr Arzt berechnet Ihre erforderliche Dosis von Treosulfan Tillomed ausgehend von Ihrem Blutbild. Ihr Arzt wird die Dosis verringern, wenn Sie ein anderes Krebsmedikament oder eine Strahlentherapie erhalten haben. Ihre 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 bitte 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 Ihnen eine größere Menge Treosulfan Tillomed verabreicht wird, als Sie erhalten sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, 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 Ihrer Behandlung sollte sich der Haarwuchs wieder normalisieren.
- Bronzefärbung der Haut.

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)
- Addisonische 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).
- Missempfindungen wie Kribbeln und Stechen sowie 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 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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) lagern, da dies zu einer 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 bzw. ein weißes 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 zu 1 Durchstechflasche bzw. 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

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529, Schönefeld
Deutschland

Hersteller

Emcure Pharma UK Limited
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

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

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
Austria	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Czech Republic	Treosulfan Tillomed
Greece	Treosulfan Tillomed 5g κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Poland	Treosulfan Tillomed
Romania	Treosulfan Tillomed 5g Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Denmark	Treosulfan Tillomed

Finland	Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5g
Norway	Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Sweden	Treosulfan Tillomed 5g Pulver till infusionsvätska, lösning
Belgium	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ireland	Treosulfan Tillomed 5g powder for solution for infusion
Netherlands	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Treossulfano Tillomed 5g pó para solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2020

Informationen für medizinisches Fachpersonal

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 sollte an einem speziell dafür vorgesehenen Platz durchgeführt werden.
3. Geeignete Schutzhandschuhe, Schutzmasken und Schutzkleidung sind zu tragen.
4. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um zu vermeiden, dass das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangt. Im Falle eines Kontaktes 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 sollten nicht von schwangerem Personal gehandhabt werden.
6. Bei der Entsorgung von Spritzen, Kanülen und anderen Gegenständen, die zur Rekonstitution von Zytostatika verwendet werden, sind entsprechende Sorgfalt und Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
7. Die Arbeitsfläche sollte mit einem Einweg-Saugpapier mit Kunststoffunterschicht bedeckt werden.
8. Verwenden Sie bei allen Spritzen und Infusionssets Luer-Lock-Anschlüsse. Es werden großlumige Kanülen empfohlen, um den Druck und eine mögliche Aerosolbildung zu minimieren. Aerosolbildung lässt sich auch durch die Anwendung einer Entlüftungskanüle 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.

3. Dieser Vorgang ist äußerst wichtig, da sich feuchtes Pulver an die Innenfläche heften kann, was zu Verklumpung führen kann. Bei einer Verklumpung Durchstechflasche lange und kräftig schütteln.
4. 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.
5. Diese Anordnung wird anschließend umgedreht, um das Wasser in die untere Durchstechflasche laufen zu lassen, wobei diese Durchstechflasche vorsichtig geschüttelt wird.
6. Der nach dieser Anleitung durchgeführte Rekonstitutionsvorgang sollte nicht länger als zwei Minuten dauern. Die folgende Abbildung veranschaulicht den Rekonstitutionsvorgang.

