Prospecto: información para el usuario

Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Treosulfano Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treosulfano Tillomed
3. Cómo usar Treosulfano Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Treosulfano Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Treosulfano Tillomed y para qué se utiliza

Treosulfano Tillomed contiene el principio activo treosulfano. Treosulfano pertenece al grupo de los agentes alquilantes. Estos agentes actúan deteniendo el crecimiento de células cancerosas.

Treosulfano Tillomed le ha sido recetado por su médico para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado después de, al menos, un tratamiento estándar previo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Treosulfano Tillomed

No use Treosulfano Tillomed:
- si es alérgico al treosulfano;
- si no tiene suficientes células sanguíneas (supresión severa de la médula ósea);
- si se encuentra en periodo de lactancia.

Antes de cada administración, se deberá realizar un análisis de sangre para verficar que tiene suficientes células sanguineas para recibir Treosulfano Tillomed.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Treosulfano Tillomed si:

- desarrolla inflamación de los pulmones que causa dificultad respiratoria (alveolitis alérgica o fibrosis pulmonar). Si esto le sucede, se debe suspender el tratamiento con Treosulfano Tillomed.

Ha de tener en cuenta los siguientes aspectos mientras está en tratamiento con Treosulfano Tillomed:
- aumenta su riesgo de desarrollar ciertos tipos de infección;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- pueden ocurrir diferentes tipos de cáncer de sangre después de un tratamiento prolongado;
- si tiene problemas renales, el treosulfano se excreta a través de los riñones, por esta razón, se deberá realizar un controlar estricto de sus recuentos sanguíneos y si es necesario ajustar su dosis;
- el tratamiento con medicamentos contra el cáncer puede aumentar el riesgo de infección generalizada después de algunas vacunaciones. Por lo tanto, debe evitar ser vacunado con vacunas vivas;
- debido al posible desarrollo de inflamación en la vejiga que causa dolor u orinar con mayor frecuencia o urgencia, con o sin presencia de sangre en orina (cistitis hemorrágica), se le recomienda beber más líquidos de lo normal hasta 24 horas después de su tratamiento con treosulfano.
- Si es mujer en edad fértil, debe utilizar también métodos anticonceptivos eficaces (es decir, de prevención del embarazo) durante y hasta seis meses después del tratamiento (ver sección Embarazo y lactancia).

Otros medicamentos y Treosulfano Tillomed
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento con ibuprofeno / cloroquina puede verse reducido cuando se administra junto con Treosulfano Tillomed.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No existen datos, o estos son escasos, en relación con el uso de Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Embarazo

Debido a que no se pueden descartar lesiones en el feto, Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión no debe usarse durante el embarazo, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario. No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión, debe informar de inmediato a su médico.

Anticoncepción en mujeres

Durante y hasta seis meses después del tratamiento con Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión, debe utilizar métodos anticonceptivos adecuados si se encuentra en edad fértil.

Lactancia
Puesto que no se puede descartar una posible transferencia de la sustancia a la leche materna, no debe dar el pecho durante el tratamiento con Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca y no utilice máquinas si tiene nausea y vómitos, ya que estos efectos puede disminiur su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Treosulfano Tillomed

Treosulfano Tillomed se administra normalmente por un médico o enfermero directamente en el torrente circulatorio. Su médico calculará la dosis correcta para usted y le será administrado (perfusión intravenosa) durante 15 a 30 minutos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico calculará la dosis correcta de Treosulfano Tillomed, según los valores de sus recuentos sanguíneos. Su médico le reducirá la dosis si le han administrado otro medicamento anticanceroso o un tratamiento de radioterapia. La dosis también dependerá del tamaño de su cuerpo y variará de acuerdo con su área de superficie corporal.

Durante el tratamiento con Treosulfano Tillomed, las perfusiones normalmente se administrarán cada 3 a 4 semanas. En general, se dan 6 ciclos de tratamiento.

Su médico podrá cambiar la dosis y la frecuencia de su tratamiento según los resultados de su análisis de sangre, su estado general, cualquier tratamiento adicional que esté recibiendo y su respuesta al tratamiento con Treosulfano Tillomed. En caso de duda, pregunte a su médico o enfermero.

Si siente dolor en el lugar de la inyección, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Uso en niños
No se recomienda su uso en niños

Si recibe más Treosulfano Tillomed del que debe
Si le han administrado demasiada dosis de este medicamento, puede sentirse enfermo o sus células sanguíneas pueden verse reducidas. Su médico puede administrarle una transfusión de sangre y tomará otras medidas si es necesario

Si usted tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre algún efecto adverso, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas **[raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)]**: si desarrolla picazón, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar o una disminución de la presión arterial.
- Fiebre o infección **[muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)]**: si tiene una temperatura corporal de 38°C o más, experimente sudoración u observa cualquier otro signo de infección (puede tener menos glóbulos blancos de lo normal).
- Debilidad **[muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)]**, dificultad para respirar o si su piel se pone pálida (puede tener menos glóbulos rojos de lo normal).
- Sangrado **[muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)]** de las encías, la boca o la nariz o aparición anómala de hematomas (puede tener menos plaquetas de lo normal).
- Dificultad para respirar **[muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)]** (puede tener una reacción alérgica, inflamación o infección del pulmón)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Problemas estomacales, incluyendo náuseas (sentirse enfermo) con o sin vómitos (estar enfermo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Pérdida de cabello leve. Después de su tratamiento, regresa el crecimiento normal del cabello.
- Decoloración bronceada de la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Infecciones causadas por hongos, virus o bacterias.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Diferentes tipos de cáncer de sangre (después de tratamientos de larga duración).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Infección general severa (sepsis).
- Enfermedad de Addison, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales no funcionan correctamente, lo que produce piel bronceada, malestar estomacal, presión arterial baja (sensación de mareo) y una sensación general de debilidad.
- Sudor, temblores y hambre como resultado de un descenso en los niveles de glucosa dentro de su sangre (hipoglucemia).
- Hormigueo y sensación de entumecimiento (parestesia).
- Debilidad del músculo cardíaco causado por un cambio estructural (cardiomiopatía).
- Urticaria o sarpullido con picazón; inflamación de la piel con o sin formación de escamas (esclerodermia y psoriasis), enrojecimiento de la piel (eritema).
- Inflamación de la vejiga, que causa dolor o una micción más frecuente y urgente, con o sin sangre en la orina (cistitis hemorrágica).
- Sensación de malestar (síntomas parecidos a los de la gripe).
- Enrojecimiento o hinchazón dolorosos en el sitio de inyección (en caso de que la solución de treosulfano salga y entre en contacto con la piel).

Informe a su médico o personal de enfermería inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas anteriores.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Treosulfano Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez reconstituido no conserve el medicamento en nevera (2 - 8°C) porque podría precipitar. No usar si la solución contiene precipitados.

No refrigerar.

La estabilidad fisicoquímica en uso se ha demostrado durante 12 horas a 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas, se debe utilizar de forma inmediata. De no ser así, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al mismo son responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Treosufano Tillomed

- El principio activo es treosulfano. Cada vial contiene 5 g de treosulfano.
- Tras su reconstitución, cada mililitro de solución contiene 50 mg de treosulfano

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo o agregado compacto cristalino de color blanco que se suministra en viales de vidrio transparentes, cada vial contiene 5 g de treosulfano.

El polvo se reconstituye con agua para preparaciones inyectables en el vial formando una solución antes de su administración.

Treosulfano Tillomed está disponible en envases con 1 vial o 5 viales.

Viales con o sin envoltura de plástico retráctil con base protectora (disco). La envoltura retractil no está en contacto con el producto y proporciona una protección adicional durante el transporte. Además mejora la manipulación segura del producto por los profesionales sanitarios.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion
Italia	Treosulfan Tillomed
España	Treosulfano Tillomed 5 g polvo para solución para perfusión EFG
Austria:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

República Checa:	Treosulfan Tillomed
Grecia:	Treosulfan Tillomed 5g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Polonia:	Treosulfan Tillomed
Rumanía:	Treosulfan Tillomed 5g Pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Dinamarca:	Treosulfan Tillomed
Finlandia:	Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5g
Noruega:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Suecia:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver till infusionsvätska, lösning
Bélgica:	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
Países Bajos:	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie
Portugal:	Treossulfano Tillomed 5g pó para solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para un solo uso.

Procedimientos para manipulación y eliminación de medicamentos citotóxicos:

1. Sólo personal instruido debe reconstituir la solución.
2. Se requiere un área de preparación reservada para ello.
3. El personal deberá llevar ropa, mascarilla y guantes de protección adecuados.
4. Se deben tomar precauciones para evitar que el medicamento entre accidentalmente en contacto con los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel u ojos enjuague inmediatamente la zona con agua abundante o solución salina. Se puede usar una crema para tratar el escozor transitorio de la piel. En caso de irritación ocular, contactar con un oftalmólogo.
5. Las personas embarazadas no deben manipular este medicamento.
6. Se deben tomar precauciones adecuadas para la eliminación de los artículos utilizados para reconstituir los medicamentos citotóxicos (jeringas, agujas, etc.).
7. La superficie de trabajo debe cubrirse con plástico desechable y papel absorbente.
8. Utilizar accesorios Luer-lock para todos los equipos y jeringas. Se recomienda agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Esto último también puede reducirse mediante el uso de una aguja de venteo.

Instrucciones para la reconstitución de Treosulfano Tillomed

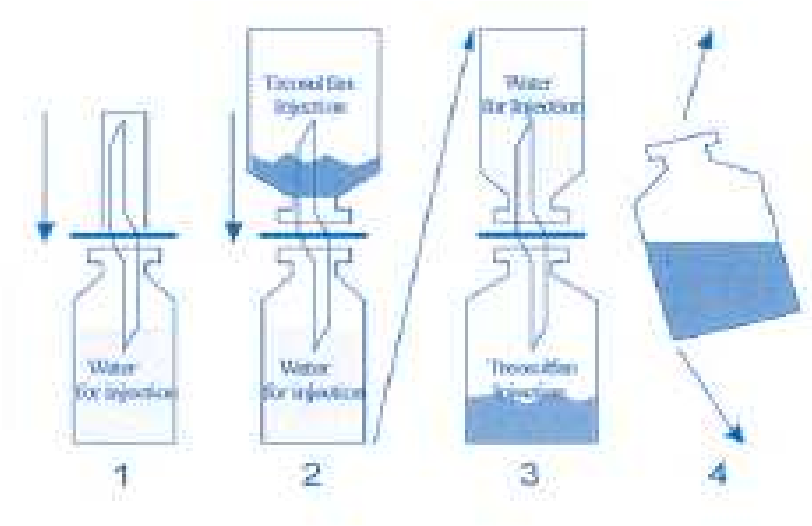
Para evitar problemas de solubilidad durante la reconstitución, se deben considerar los siguientes aspectos:

1. El solvente, agua para preparaciones inyectables, se debe calentar a 25 - 30° C usando un baño de agua.
2. El treosulfano debe ser retirado cuidadosamente de la superficie interna del vial de perfusión agitando.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este procedimiento es muy importante, porque la humectación del polvo que se adhiere a la superficie da como resultado el apelmazamiento. En caso de que se produzca apelmazamiento, se debe sacudir el vial vigorosamente.
3. Un lado de la cánula se coloca en el tapón de goma del vial agua y en el otro extremo de la cánula se coloca el vial de treosulfano boca abajo.
Girar todo el sistema para permitir que el agua entre en el vial inferior mientras se agita suavemente.

Siguiendo estas instrucciones, el procedimiento de reconstitución no debería tardar más de 2 minutos. Vea el diagrama de abajo para ayudar en el proceso de reconstitución:



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios