

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Treosulfan Tillomed 5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
treosulfaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Treosulfan Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Treosulfan Tillomedia
3. Miten Treosulfan Tillomedia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Treosulfan Tillomedin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Treosulfan Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Treosulfan Tillomed sisältää vaikuttavana aineena treosulfaania. Treosulfaani kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttuun syöpälääkkeiden ryhmään. Nämä aineet ehkäisevät kasvainten kasvua.

Lääkäri on määrännyt Treosulfan Tillomed -valmistetta pitkälle edenneen munasarjasyövän hoitoon vähintään yhden vakiintuneen hoidon jälkeen.

Treosulfaani, jota Treosulfan Tillomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Treosulfan Tillomedia

Älä käytä Treosulfan Tillomedia

- jos olet allerginen treosulfaanille;
- jos sinulla ei ole tarpeeksi verisoluja (vakava luuytimen depressio).

Ennen jokaista lääkkeen antokertaa sinulle tehdään veritestejä, joilla varmistetaan, että sinulla on riittävästi verisoluja Treosulfan Tillomedin vastaanottamiseen.

- jos imetät

Varoitukset ja varotoimet

Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin käytät Treosulfan Tillomedia, jos:

- jos sinulle kehittyä hengenahdistusta aiheuttava keuhkotulehdus (allerginen alveoliitti tai keuhkofibroosi). Tällaisessa tapauksessa Treosulfan Tillomed -hoito pitää lopettaa.

Sinun on otettava huomioon seuraavat seikat käyttäessäsi Treosulfan Tillomedia:

- tietyn tyyppisten infektioiden saamisriski kasvaa;
- erityyppisiä verisyöpiä voi esiintyä pitkäaikaisen hoidon jälkeen;
- koska treosulfaani erittyy munuaisten kautta, verenkuvaaasi pitää seurata tarkasti ja annostasi on säädettävä, jos kärsit munuaisten vajaatoiminnasta;
- Syöpälääkehoito voi lisätä yleistyneen infektion riskiä tiettyjen rokotusten jälkeen. Sinulle ei siis pitäisi antaa rokotusta elävillä rokotteilla;
- koska sinulle voi kehittyä virtsarakkotulehdus, joka aiheuttaa kipua tai tihentyneen tai pakottavan virtsaamistarpeen, johon liittyy tai ei liity verta virtsassa (hemorraginen kystiitti), ja on suositeltavaa, että juot tavallista enemmän nestettä enintään 24 tuntia treosulfaanihoidon jälkeen.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä myös tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja ensimmäisten kuuden kuukauden ajan hoidon jälkeen (*katsotaan kohta Raskaus ja imetys*).

Muut lääkevalmisteet ja Treosulfan Tillomed

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ibuprofeeni/klorokiini-hoidon teho voi heikentyä, jos sitä käytetään samanaikaisesti Treosulfan Tillomedin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Treosulfan Tillomed -valmisteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoja tai tietoja on vain rajallinen määrä.

Raskaus

Koska sikiövaurioita ei voida sulkea pois, Treosulfan Tillomed -valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi katso sitä ehdottoman välttämättömäksi. Et saa tulla raskaaksi, kun sinua hoidetaan Treosulfan Tillomed -valmisteella.

Jos tulet raskaaksi, kun sinua hoidetaan Treosulfan Tillomed -valmisteella, sinun on ilmoitettava siitä lääkärillesi välittömästi.

Naisten ehkäisy

Sinun on käytettävä hoidon aikana ja ensimmäisen kuuden kuukauden ajan Treosulfan Tillomed -valmistehoidon jälkeen sopivia ehkäisymenetelmiä, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen.

Imetys

Koska aineen mahdollista siirtymistä rintamaitoon ei voida sulkea pois, et saa imettää, kun sinua hoidetaan Treosulfan Tillomed -valmisteella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos kärsit pahoinvoinnista tai oksentelusta, ajokykyysi tai koneidenkäyttökykyysi voi olla heikentynyt. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Treosulfan Tillomedia käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Treosulfan Tillomedia sinulle tiputuksena suoneen. Tämä kestää 15–30 minuuttia (suonensisäinen infuusio) annoksella, jonka lääkärisi on laskenut erityisesti sinulle.

Lääkärisi laskee vaadittavan Treosulfan Tillomed -annoksesi verikuvamittaustesi perusteella. Lääkärisi vähentää annosta, jos sinulle on annettu toista syöpälääkettä tai sädehoitoa. Sinulle annettava annos riippuu myös kehosi koosta ja vaihtelee potilaan kehon pinta-alan (BSA) mukaan.

Treosulfan Tillomed -hoidon aikana infuusiot annetaan yleensä kerran 3–4 viikossa. Yleensä hoitoon sisältyy 6 jaksoa.

Lääkärisi voi muuttaa annostasi tai hoitajaksojen tiheyttä verikuvamittaustesi, yleisen kuntosi, mahdollisten muiden saamiesi hoitojen ja Treosulfan Tillomed -hoitovasteesi perusteella. Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos tunnet kipua injektiokohdassa, kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Käyttö lapsille

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille.

Jos käytät enemmän Treosulfan Tillomedia kuin sinun pitäisi.

Jos sinulle annetaan liikaa tätä lääkettä, voit sairastua tai verisolujesi määrä voi laskea. Lääkärisi voi antaa sinulle verensiirron ja ryhtyy tarvittaessa muihin toimenpiteisiin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi keskustelee niistä kanssasi ja selittää hoidon riskit ja hyödyt.

Jos huomaat seuraavia oireita, kerro niistä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- Allergiset reaktiot [**Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**]: jos sinulle kehittyy kutinaa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia tai verenpaineen laskun.

- Kuume tai infektio [**Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**]: jos kehon lämpötilasi on vähintään 38 °C, hikoilet tai huomaat muita infektion merkkejä (koska valkosolujesi määrä voi olla normaalia pienempi).

- Heikotus [**Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**]: hengenahdistus tai kalpeus (koska valkosolujesi määrä voi olla normaalia pienempi).

- Verenvuoto [**Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**] ikenistä, suusta tai nenästä tai odottamattomat mustelmat (koska verihiutaleittesi määrä voi olla normaalia pienempi).

- Hengitysvaikeudet [**Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**] (allergisen reaktion, tulehduksen tai keuhkoinfektion seurauksena).

Treosulfaanin muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vatsavaivat, mukaan lukien pahoinvointi yhdessä oksentelun kanssa tai ilman oksentelua.
- Lievä hiuskato. Hoidon jälkeen hiusten kasvun pitäisi palautua ennalleen.
- Ihon tummuminen.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Sienten, virusten tai bakteerien aiheuttamat infektiot.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Eri tyyppiset verisyövät (pitkäaikaisen hoidon jälkeen).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Vakava yleinen infektio (verenmyrkytys)
- Addisonin tauti, tila, jossa adrenaliinirauhaset eivät toimi kunnolla, mistä aiheutuu ihon tummuminen, vatsavaivoja, alhainen verenpaine (heikotus) ja yleinen heikkouden tunne.
- Hikoilu, vapina ja nälkä, jotka ovat seurausta veren glukoositason laskusta (hypoglykemia).
- Pistelyä ja tunnottomuutta (parestesia).
- Rakenteellisen muutoksen aiheuttama sydänlihaksen heikkeneminen (kardiomyopatia).
- Nokkosihottuma tai kutiava ihottuma; ihotulehdus, johon liittyy tai ei liity hilseilyä (skleroderma ja psoriasis), ihon punotus (eryteema).
- Virtsarakon tulehdus, joka aiheuttaa kipua tai tihentyneen ja pakottavan virtsaustarpeen ja johon liittyy tai ei liity verinen virtsa (hemorraginen kystiitti).
- Tunne alkavasta sairastumisesta (vilustumisen kaltaisia oireita).
- Kivuliasta punaisuutta tai turvotusta injektiokohdassa (kun treosulfaaniliuosta on vuotanut ympäröivään kudokseen).

Jos sinulla on edellä kuvattuja oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Treosulfan Tillomedin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä käyttövalmiiksi saatettua tuotetta jääkaapissa (2–8 °C), sillä se voi aiheuttaa saostumisen. Liuoksia, joissa on merkkejä saostumisesta, ei saa käyttää.

Älä säilytä kylmässä.

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia 30 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna käyttövalmiiksi saatettu tuote tulisi käyttää välittömästi, ellei käyttövalmiiksisaattamisen tapa poista mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Treosulfan Tillomed sisältää

- Vaikuttava aine on treosulfaani. Jokainen injektiopullo sisältää 5 g treosulfaania.
- Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 50 mg treosulfaania.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Treosulfan Tillomed on valkoinen, kiteinen kakku tai jauhe ja se toimitetaan värittömissä lasipulloissa, joista jokainen sisältää 5g treosulfaania.

Kuiva-aine sekoitetaan pullossa injektioneiteisiin käytettävään veteen ja näin muodostetaan sinulle annettava liuos.

Treosulfan Tillomed on saatavilla 1 pullon tai 5 pullon pakkauksissa.

Injektiopullot saattavat olla pakattuna muoviseen alustaan kutistekalvolla. Muovinen päällyspakkaus ei ole kosketuksissa lääkevalmisteen kanssa. Se suojaa injektiopulloa kuljetuksen aikana, mikä parantaa hoitohenkilökunnan ja farmaseuttisen henkilökunnan turvallisuutta lääkevalmistetta käsiteltäessä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Valmistaja

Emcure Pharma UK Ltd

Basepoint Business Centre,
110 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2020

Tietoa terveydenhoidon ammattilaisille

Kertakäyttöinen

Ohjeita solunsalpaajien turvalliseen käsittelyyn:

1. Koulutetun henkilökunnan pitää saattaa lääkevalmiste käyttövalmiiksi.
2. Käyttövalmiiksi saattaminen pitää tehdä siihen varatulla alueella.
3. Tarvittavia suojakäsineitä, hengityssuojia ja suojavaatteita tulee käyttää.
4. Lääkevalmistetta ei saa päästää kosketuksiin silmien kanssa. Mikäli seosta pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, kyseinen alue on huuhdeltava suurella määrällä vettä tai normaalia suolaliuosta. Mietoa voidetta voidaan käyttää ihon ohimenevän pistelyn hoitamiseen. Jos tuotetta joutuu silmiin, on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
5. Raskaana olevien työntekijöiden ei pidä käsitellä sytotoksisia valmisteita.
6. Sytotoksisten lääkevalmisteiden sekoittamiseen käytettyjen tarvikkeiden (ruiskut, neulat jne.) hävittäminen on tehtävä huolellisesti ja ryhtyen riittäviin varotoimiin.
7. Työskentelyalue pitää peittää kertakäyttöisellä, muovitaustaisella ja imukykyisellä paperilla.
8. Käytä vain ruiskuja ja infuusiovälineitä, joissa on Luer-liittimet. Suuriaukkoisia neuloja suositellaan paineen ja mahdollisen aerosolin muodostumisen minimoimiseksi. Jälkimmäistä voidaan ehkäistä myös käyttämällä ilmanpoistoneulaa.

Ohjeet Treosulfan Tillomedinkäyttövalmiiksi saattamiseksi

Liukenemisingelmien välttämiseksi pitää huomioida seuraavat seikat:

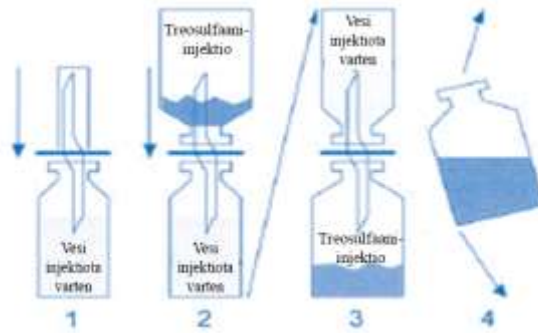
1. Liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) lämmitetään lämpötilaan 25–30 °C (ei lämpimämmäksi) käyttämällä vesihaudetta.
2. Treosulfaani irrotetaan varovasti injektiopullon sisäpinnalta ravistamalla.

Tämä on erittäin tärkeä vaihe, sillä jauheen kostuminen saa sen tarttumaan pintaan ja aiheuttaa paakkuuntumista. Jos paakkuuntumista esiintyy, ravista pulloa voimakkaasti pitkään.

3. Kaksipuolisen kanyylin toinen puoli laitetaan vesipullon kumikorkkiin. Treosulfaanipullo laitetaan sitten kanyylin toiseen päähän ylösalaisin.

Kokonaisuus käännetään ja veden annetaan valua alempaan pulloon samalla, kun sitä ravistetaan kevyesti.

Näitä ohjeita noudatettaessa koko sekoittamistoimenpiteen ei pitäisi kestää yli 2 minuuttia. Sekoittamisprosessi kuvataan seuraavassa kaavakuvassa.



Bipacksedel: Information till användaren

Treosulfan Tillomed 5 g pulver till infusionsvätska, lösning
treosulfan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Treosulfan Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Treosulfan Tillomed
3. Hur du använder Treosulfan Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Treosulfan Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Treosulfan Tillomed är och vad det används för

Treosulfan Tillomed innehåller den aktiva substansen treosulfan. Treosulfan hör till den grupp av läkemedel mot cancer som kallas alkylnerande medel. Dessa medel hämmar tumörtillväxt.

Treosulfan Tillomed har ordinerats till dig av din läkare för behandling av framskriden äggstockscancer efter minst en tidigare standardbehandling.

Treosulfan som finns i Treosulfan Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Treosulfan Tillomed

Använd inte Treosulfan Tillomed

- om du är allergisk mot treosulfan.
- om du har lågt blodvärde (svår benmärgsdepression).

Före varje administrering kommer blodprover att tas för att kontrollera att du har tillräckligt antal blodkroppar för att få Treosulfan Tillomed.

- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Treosulfan Tillomed om du:

- utvecklar inflammation i lungorna som leder till andfäddhet (allergisk alveolit eller lungfibros). Om detta sker, ska behandlingen med Treosulfan Tillomed avbrytas.

Du behöver vara uppmärksam på följande vid användning av Treosulfan Tillomed:

- Risken för att utveckla vissa typer av infektion ökar.
- Olika typer av blodcancer kan uppstå efter långtidsbehandling.
- Eftersom treosulfan utsöndras via njurarna ska dina blodvärden kontrolleras noga och din dos justeras därefter om du har nedsatt njurfunktion.
- Behandling med läkemedel mot cancer kan öka risken för generaliserad infektion efter vissa vaccinationer. Du ska därför inte få vaccination med levande vacciner.
- På grund av risken för inflammation i urinblåsan vilken orsakar smärta eller behov av att urinera oftare eller trängande behov av att urinera, med eller utan blodig urin (hemorragisk cystit), rekommenderas du att dricka mer vätska än vanligt under upp till 24 timmar efter behandlingen med treosulfan.
- Om du är en kvinna i fertil ålder måste du också använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och under de första sex månaderna efter behandling (*se avsnittet Graviditet och amning*).

Andra läkemedel och Treosulfan Tillomed

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av ibuprofen-/klorokinbehandling kan minska när det ges i kombination med Treosulfan Tillomed.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns inga eller begränsade data om användning hos gravida och ammande kvinnor med Treosulfan Tillomed.

Graviditet

Eftersom fosterskada inte kan uteslutas bör Treosulfan Tillomed inte användas under graviditet, om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Du får inte bli gravid under behandling med Treosulfan Tillomed.

Om du blir gravid under behandling med Treosulfan Tillomed måste du omedelbart informera din läkare.

Preventivmedel hos kvinnor

Under behandlingen och under de första sex månaderna efter behandling med Treosulfan Tillomed måste du använda lämpliga preventivmedel om du är en kvinna i fertil ålder.

Amning

Eftersom en eventuell överföring av ämnet till bröstmjölken inte kan uteslutas får du inte amma under behandling med Treosulfan Tillomed.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats vid illamående eller kräkning. Om du påverkas på detta sätt ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Treosulfan Tillomed

Treosulfan Tillomed kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska som ett dropp i en ven. Detta sker under 15 till 30 minuter (intravenös infusion) vid en dos som har beräknats särskilt för dig av läkaren.

Läkaren beräknar den dos Treosulfan Tillomed du behöver baserat på dina blodvärden. Läkaren kommer att minska dosen om du får något annat läkemedel mot cancer eller strålbehandling. Dosen som du får beror också på din kroppsstorlek och varierar i enlighet med din kroppsytta.

Under behandlingsskuren med Treosulfan Tillomed ges infusionerna vanligtvis var 3:e till 4:e vecka. Vanligtvis ges 6 behandlingsskurer.

Läkaren kan ändra dosen och frekvensen på din behandling beroende på dina blodprovsresultat, ditt allmäntillstånd, eventuella andra behandlingar som du genomgår och hur du svarar på behandlingen med Treosulfan Tillomed. Om du har några frågor om behandlingen vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

Om du upplever smärta vid injektionsstället, tala genast med läkaren eller sjuksköterskan.

Användning för barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn.

Om du får för stor mängd av Treosulfan Tillomed

Om du får för stor mängd av detta läkemedel kan du bli illamående eller dina blodvärden kan sjunka. Läkaren kan vid behov ge dig en blodtransfusion och vidta andra åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att diskutera dessa med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande:

-Allergiska reaktioner [**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**]: om du utvecklar klåda, utslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget, vilket kan ge svårighet att svälja eller andas eller sjunkande blodtryck.

-Feber eller infektion [**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**]: om du har en kroppstemperatur på 38 °C eller högre, upplever svettningar eller några andra infektionstecken (eftersom du kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt).

-Svaghet [**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**] blir andfådd eller huden blir blek (eftersom du kan ha lägre antal röda blodkroppar än normalt).

-Blödningar [**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**] i tandköttet, munnen eller näsan eller om oväntade blåmärken uppstår (eftersom du kan ha lägre antal blodplättar än normalt).

-Andningssvårigheter [**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)**] (eftersom du kan ha en allergisk reaktion, inflammation eller infektion i lungorna).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Magbesvär, inklusive illamående med eller utan kräkningar.
- Lindrigt håravfall. Efter avslutad behandling ska normal hårtillväxt återkomma.
- Bronsfärgad missfärgning av huden.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Infektioner orsakade av svampar, virus eller bakterier.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Olika typer av blodcancer (efter långtidsbehandling).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allvarlig generaliserad infektion (sepsis).
- Addisons sjukdom, ett tillstånd då binjurarna inte fungerar ordentligt, som leder till bronsfärgad hud, magbesvär, lågt blodtryck (svimningskänsla) och allmän svaghetskänsla.
- Svetteningar, darrningar och hunger som ett resultat av sänkta glukosnivåer i blodet (hypoglykemi).
- Stickningar och domningskänsla (parestesi).
- Försvagad hjärtmuskel orsakad av en strukturförändring (kardiomyopati).
- Nässelutslag eller kliande utslag: inflammation i huden med eller utan fjällbildning (sklerodermi och psoriasis), hudrodnad (erytem).
- Inflammation i urinblåsan vilken orsakar smärta eller behov av att urinera oftare och trängande behov av att urinera, med eller utan blodig urin (hemorragisk cystit).
- Sjukdomskänsla (influenسالiknande symtom).
- Smärta eller svullnad vid injektionsstället (vid läckage av treosulfanlösning ut i den omgivande vävnaden).

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av ovanstående symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

	PB 55 00034 FIMEA
--	----------------------

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Treosulfan Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara inte det beredda läkemedlet i kylskåp (2–8 °C) eftersom detta kan orsaka utfällning. Lösningar som visar tecken på utfällning får inte användas.

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats under 12 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är hållbarhetstiden och förvaringsförhållandena användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är treosulfan. Varje injektionsflaska innehåller 5 g treosulfan.
- Efter beredning innehåller 1 ml lösning 50 mg treosulfan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Treosulfan Tillomed är en vit kristallisk kaka eller pulver och tillhandahålls i färglösa injektionsflaskor av glas. Varje injektionsflaska innehåller 5 g treosulfan.

Det torkade pulvret blandas med vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan för att bilda en lösning innan det ges till dig.

Treosulfan Tillomed finns i förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor per kartong.

Injektionsflaskorna kan eventuellt vara försedda med ett hölje/en nederdel (puck) av krympplast. Detta plasthölje kommer aldrig i kontakt med läkemedlet och syftet med höljet är att ge extra skydd under transporter. Detta ökar säkerheten för vård- och apotekspersonal som hanterar läkemedlet.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2020

Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Endast för engångsbruk.

Riktlinjer för säker hantering av cytostatika:

1. Utbildad personal ska bereda läkemedlet.
2. Detta ska göras på därför avsedd plats.
3. Korrekta skyddshandskar, -masker och -kläder ska bäras.
4. Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra att läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen ska det drabbade området sköljas med rikliga mängder vatten eller fysiologisk koksaltlösning. En mild kräm kan användas för att behandla den övergående stickande känslan i huden. Uppsök sjukvården om ögonen är påverkade.
5. Cytotoxiska beredningar får inte hanteras av personal som kan vara gravid.
6. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas vid kassering av föremål (sprutor, kanyler mm.) som använts för att bereda cytotoxiska medel.
7. Arbetsytan ska täckas med absorberande papper med plastad baksida för engångsbruk.
8. Luerlåskopplingar ska användas på alla sprutor och set. Grova kanyler rekommenderas för att minimera tryck och möjligt bildande av aerosoler. Det senare kan också minskas genom användning av luftningskanyl.

Instruktioner för beredning av Treosulfan Tillomed

För att förhindra löslighetsproblem under beredning ska följande aspekter beaktas:

1. Spädningsvätskan, vatten för injektionsvätskor, värms upp till 25–30 °C (inte högre) genom användning av vattenbad.
2. Treosulfan avlägsnas försiktigt från infusionsflaskans inneryta genom att injektionsflaskan skakas.

Denna procedur är mycket viktig eftersom fuktande av pulvret gör att pulvret fastnar på ytan vilket resulterar i klumpar. Om klumpbildning sker, skaka injektionsflaskan länge och kraftigt.

3. Den dubbelsidiga kanylens ena sida sticks ned i gummikorken på injektionsflaskan med vatten. Injektionsflaskan med treosulfan placeras därefter på kanylens andra ände upp och ned.

Hela konstruktionen vänds upp och ned så att vattnet rinner in i den nedre injektionsflaskan medan injektionsflaskan skakas försiktigt.

Genom att följa dessa instruktioner tar hela beredningen inte mer än 2 minuter. Se diagrammet nedan för att underlätta beredningsprocessen.

