

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Treosulfan Tillomed 5g, poeder voor oplossing voor infusie

Treosulfan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Treosulfan Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Treosulfan Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Treosulfan Tillomed bevat de werkzame stof treosulfan. Treosulfan behoort tot de groep geneesmiddelen tegen kanker die alkylerende middelen worden genoemd. Deze middelen remmen de groei van de tumor.

Uw arts heeft Treosulfan Tillomed voorgeschreven voor de behandeling van gevorderde eierstokkanker na minstens één eerdere standaardbehandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt vinden in rubriek 6.
- U heeft niet voldoende bloedcellen (ernstige vorm van beenmergonderdrukking).

Voordat het middel wordt toegediend, wordt uw bloed onderzocht om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft om dit middel te krijgen.

- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u:

- een longontsteking krijgt die kortademigheid veroorzaakt (allergische alveolitis of longfibrose). Als u dit overkomt, moet de behandeling met Treosulfan Tillomed worden gestaakt.

Bij het gebruik van dit middel moet u het volgende weten:

- de kans is groter dat u bepaalde soorten infecties krijgt;
- na langdurige behandeling kunnen verschillende soorten bloedkanker ontstaan;

- omdat treosulfan via de nieren wordt uitgescheiden, wordt er goed gecontroleerd hoeveel cellen en wat voor soort cellen u in uw bloed heeft en wordt uw dosering aangepast als uw nieren minder goed werken;
- na sommige vaccinaties kan behandeling met geneesmiddelen tegen kanker de kans op een gegeneraliseerde infectie (infectie die het hele lichaam aantast) verhogen. u mag daarom tijdens de behandeling geen vaccinatie met levende vaccins;
- er is een kans op blaasontsteking die pijn kan veroorzaken en waardoor u vaker moet plassen of meer aandrang heeft, met of zonder bloed in de urine (hemorragische cystitis). U wordt daarom geadviseerd om tot 24 uur na uw behandeling met treosulfan meer te drinken dan normaal;

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ook goed werkende anticonceptie gebruiken, bijv. gebruik van anticonceptie tijdens de behandeling en tijdens de eerste zes maanden na de behandeling (*zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Treosulfan Tillomed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer Treosulfan Tillomed in combinatie met ibuprofen/chloroquine wordt gegeven kan dit het effect van behandeling met ibuprofen/chloroquine verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van Treosulfan Tillomed bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangerschap

Omdat schade aan de foetus niet kan worden uitgesloten, mag Treosulfan Tillomed niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met Treosulfan Tillomed.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Treosulfan Tillomed, moet u uw arts onmiddellijk waarschuwen.

Anticonceptie bij vrouwen

Tijdens de behandeling en gedurende de eerste zes maanden na de behandeling met Treosulfan Tillomed moet u passende anticonceptiemaatregelen nemen als u een vrouw bent die zwanger kan worden.

Borstvoeding

Aangezien mogelijke overdracht van de middelen naar de moedermelk niet uitgesloten kan worden, mag u geen borstvoeding geven terwijl u behandeld wordt met Treosulfan Tillomed.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last krijgt van misselijkheid en braken dan bent u mogelijk minder goed in staat om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Als u hier last van heeft mag u niet autorijden of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige gegeven, in de vorm van een infuus in

uw ader. Het middel wordt in 15 tot 30 minuten via de ader toegediend in een dosering die speciaal door uw arts voor u is berekend.

Uw arts berekent op basis van een meting van het aantal bloedcellen welke dosis u nodig heeft. Als u een andere behandeling tegen kanker of radiotherapie heeft gehad zal uw arts uw dosis verlagen. De dosis die u krijgt, hangt ook af van uw gewicht en wisselt afhankelijk van uw lichaamsoppervlak (BSA).

Tijdens de behandeling met dit middel worden de infusies gewoonlijk iedere 3 tot 4 weken gegeven. Meestal worden er 6 kuren gegeven.

Uw arts kan besluiten om de dosering van uw behandeling aan te passen, afhankelijk van de resultaten van het bloedonderzoek, hoe goed het met u gaat, eventuele andere behandelingen die u krijgt en uw reactie op de behandeling met dit middel. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u pijn op de injectieplaats heeft.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, kunt u ziek worden of kan het aantal bloedcellen dalen. Het kan zijn dat uw arts u in dat geval een bloedtransfusie geeft en neemt andere maatregelen, als dit nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en uitleggen wat de voordelen en nadelen van uw behandeling zijn.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen krijgt:

-Allergische reactie [**Zeldzaam (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)**]: als u jeuk, uitslag, zwelling van het gezicht, de lippen en tong en/of keel krijgt, waardoor mogelijk slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, of als uw bloeddruk daalt.

-Koorts of infectie [**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**]: als u een lichaamstemperatuur hebt van 38°C of hoger, als u zweet of als u andere symptomen van infectie bij u zelf opmerkt (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen hebt dan normaal).

-Lichamelijke zwakheid, [**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**] kortademig worden of als uw huid bleek wordt (omdat u mogelijk minder rode bloedcellen hebt dan normaal).

-Bloeding [**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**] uit het tandvlees, de mond of neus of als u onverwacht een bloeding krijgt (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes hebt dan normaal).

-Moeite met ademen [**zeer zelden (komt voor bij maximaal 1 op 10.000 personen)**] (omdat u mogelijk een allergische reactie, ontsteking of longinfectie hebt).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Maagklachten, waaronder misselijkheid met of zonder braken.
- Lichte haaruitval. Na de behandeling groeit uw haar normaal gesproken weer aan.
- Bronskleurige verkleuring van de huid.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties die worden veroorzaakt door schimmels, virussen of bacteriën.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Verschillende soorten bloedkanker (bij langdurige behandeling).

Zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige infectie die uw hele lichaam aantast (sepsis).
- Ziekte van Addison, een aandoening waarbij de bijnieren niet goed werken. Dit kan leiden tot een bronskleurige huid, maagklachten, lage bloeddruk en een zwak gevoel.
- Zweten, trillen en hongergevoel door een daling van het suikergehalte in uw bloed (hypoglykemie).
- Prikkelingen en tintelingen en een verdoofd gevoel (paresthesie).
- Zwakker worden van de hartspier door een misvorming van het hartweefsel (cardiomyopathie).
- Jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos, galbulten) of zonder bultjes; ontsteking van de huid met of zonder schilfervorming (sclerodermie en psoriasis), rood worden van de huid (erytheem).
- Ontsteking van de blaas waardoor u pijn heeft of vaker moet plassen of meer aandrang heeft, met of zonder bloed in de urine (hemorragische cystitis);
- Ziek beginnen te voelen (griepachtige symptomen).
- Pijnlijke roodheid of zwelling op de injectieplaats (als de treosulfan-oplossing weglekt in de huid rondom de injectieplaats).

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de symptomen hierboven opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De bereide oplossing niet in de koelkast bewaren (2-8°C), omdat hierdoor onopgeloste deeltjes kunnen worden gevormd. Oplossingen waarin opgeloste deeltjes zichtbaar zijn, mogen niet worden gebruikt.

Niet in de koelkast bewaren.

Dit middel blijft 12 uur houdbaar bij 30°C. Het bereide geneesmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt, om besmetting met bijvoorbeeld bacteriën te voorkomen, tenzij de bereidingsmethode de kans op besmetting voorkomt. Als het middel niet direct gebruikt wordt, dan is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en de bewaaromstandigheden bij gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is treosulfan. Elke injectieflacon bevat 5 gram treosulfan.
- Na bereiding bevat 1 ml oplossing 50 mg treosulfan.

Hoe ziet Treosulfan Tillomed 5g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Treosulfan Tillomed is een witte koek of poeder die lijkt op kristal en wordt geleverd in kleurloze glazen injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 5 gram treosulfan.

Het droogpoeder wordt in de injectieflacon met water voor injectie gemengd tot een oplossing voordat het aan u wordt gegeven.

Treosulfan Tillomed is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 5 injectieflacons per doos.

De flacons kunnen al dan niet voorzien worden van een kunststof krimpmof/onderkant (puck). Deze kunststof mof komt niet in contact met het geneesmiddel en er is geen bijkomende bescherming tijdens het transport nodig. Dit bevordert een veilige hantering van het geneesmiddel door zorgverleners en farmaceutisch personeel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant

Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder:
RVG123904

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|--------------|--|
| Duitsland: | Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Frankrijk: | Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion |
| Italië: | Treosulfan Tillomed |
| Spanje: | Treosulfano Tillomed 5g polvo para solución para perfusión EFG |
| Oostenrijk: | Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Tsjechië: | Treosulfan Tillomed |
| Griekenland: | Treosulfan Tillomed 5g κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Polen: | Treosulfan Zentiva |
| Roemenië: | Treosulfan Tillomed 5g Pulbere pentru soluție perfuzabilă |
| Denemarken: | Treosulfan Tillomed |
| Finland: | Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5g |
| Noorwegen: | Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning |
| Zweden: | Treosulfan Tillomed 5g Pulver till infusionsvätska, lösning |
| België: | Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Ierland: | Treosulfan 5g powder for solution for infusion |
| Nederland: | Treosulfan Tillomed |
| Portugal: | Treosulfano Tillomed 5g pó para solução <i>para perfusão</i> |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

de volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Voor eenmalig gebruik

Richtlijnen voor het veilig hanteren van antineoplastische middelen:

1. Het geneesmiddel moet worden gereconstitueerd door daarvoor opgeleid personeel.
2. Reconstitutie moet worden uitgevoerd in een daarvoor aangewezen ruimte.
3. Personeel moet geschikte beschermende handschoenen, maskers en kleding dragen.

4. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat het geneesmiddel per ongeluk in aanraking met de ogen komt. Wanneer de oplossing in aanraking met de huid of de ogen komt, moet het betreffende gebied met grote hoeveelheden water of gewone zoutoplossing worden af-/uitgespoeld. Voor behandeling van tijdelijk branderige huid kan een milde crème worden gebruikt. Als de ogen zijn aangedaan, moet medische hulp worden ingeschakeld.
5. Cytotoxische bereidingen mogen niet worden gehanteerd door personeelsleden die mogelijk zwanger zijn.
6. Bij het weggooien van materialen (spuiten, naalden, etc.) die gebruikt zijn voor de reconstitutie van cytotoxische middelen moeten gepaste voorzichtigheid en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
7. Het werkoppervlak moet worden bedekt met absorberend papier met een plastic achterkant dat is bestemd voor eenmalig gebruik.
8. Gebruik een luerlock-aansluiting op alle spuiten en infusiesets. Aangeraden wordt om naalden met een grote diameter te gebruiken om de druk zo laag mogelijk te houden en het risico van vorming van aerosolen tot een minimum te beperken. Dat laatste kan ook worden verminderd door het gebruik van een ontluchtingsnaald.

Instructies voor reconstitutie van Treosulfan Tillomed

Om problemen met oplosbaarheid tijdens reconstitutie te voorkomen, moeten de volgende aspecten in acht worden genomen.

1. Verwarm het oplosmiddel, water voor injectie, in een waterbad tot 25-30°C (niet hoger!).
2. Verwijder Treosulfan Tillomed voorzichtig van de binnenwand van de infuusflacon door te schudden.

Deze werkwijze is zeer belangrijk omdat bevochtiging van het poeder dat aan de wand kleeft tot aancoeken leidt. Bij aancoeken moet de flacon lange tijd flink worden geschud.

3. Steek een uiteinde van de dubbelzijdige canule in de rubberen stop van de waterflacon. Plaats vervolgens de flacon met Treosulfan Tillomed infusie op het ander uiteinde van de canule met de onderkant naar boven.

Keer de gehele constructie om en laat het water in de onderste fles stromen. Schud ondertussen de flacon zachtjes.

Wanneer u deze instructies opvolgt, duurt de volledige reconstitutieprocedure als het goed is niet langer dan 2 minuten. Zie de diagram hieronder voor hulp bij de procedure voor reconstitutie

