Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Treosulfan Tillomed, 5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Treosulfan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Treosulfan Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Treosulfan Tillomed
3. Jak stosować lek Treosulfan Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Treosulfan Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Treosulfan Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Treosulfan Tillomed zawiera substancję czynną treosulfan. Treosulfan należy do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych lekami alkilującymi. Leki te hamują wzrost guza.

Lek Treosulfan Tillomed został przepisany pacjentce przez lekarza do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka jajnika po co najmniej jednej wcześniejszej terapii standardowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Treosulfan Tillomed

Kiedy nie stosować leku Treosulfan Tillomed
• jeśli pacjent ma uczulenie na treosulfan
• jeśli pacjent ma zbyt małą liczbę krwinek (ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego). Przed każdym podaniem pacjent będzie miał badanie krwi w celu sprawdzenia, czy liczba krwinek umożliwia podanie leku Treosulfan Tillomed.
• w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Treosulfan Tillomed należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

Uszkodzenie szpiku kostnego i kontrola morfologii krwi
Działaniem niepożądanym ograniczającym dawkę treosulfanu jest zahamowanie czynności szpiku kostnego, które na ogół ustępuje po odstawieniu leku. Objawy to zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytów) i płytek krwi (trombocytów) oraz zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (hemoglobiny).

Zaburzenia czynności szpiku kostnego kumulują się, dlatego lekarz będzie kontrolował morfologię krwi w krótszych odstępach czasu, począwszy od 3. cyklu leczenia. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi metodami leczenia wpływającymi na szpik kostny, takimi jak radioterapia. Jeśli czynność szpiku kostnego jest zaburzona, istnieje zwiększone ryzyko zakażenia.
Zazwyczaj liczba białych krwinek (leukocytów) i płytek krwi (trombocytów) powraca do wartości początkowych po 28 dniach.

Toksyczność dla płuc
Trudności w oddychaniu, kaszel lub wysoka gorączka mogą wskazywać na chorobę płuc.
W przypadku ciężkich ograniczeń czynności płuc, takich jak zapalenie, bliznowacenie lub zakażenia, leczenie treosulfanem należy przerwać.

Stosując lek Treosulfan Tillomed pacjent powinien wiedzieć o:
- podwyższonym ryzyku rozwoju niektórych rodzajów zakażeń;
- możliwości wystąpienia różnych nowotworów krwi po długotrwałym leczeniu;
- ponieważ treosulfan jest wydalany przez nerki, należy ściśle kontrolować morfologię krwi i odpowiednio zmodyfikować dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek;
- leczenie lekami przeciwnowotworowymi może zwiększyć ryzyko uogólnionego zakażenia po niektórych szczepieniach. Dlatego nie należy stosować tego leku razem ze szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje;
- w związku z możliwością wystąpienia stanu zapalnego pęcherza moczowego lub częstszego oddawania moczu lub uczucia parcia na mocz z obecnością lub bez obecności krwi w moczu (krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego), zaleca się picie większej niż zwykle ilości płynów do 24 godzin po leczeniu treosulfanem;
- w przypadku kobiet w wieku rozrodczym w trakcie leczenia i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu konieczne jest także stosowanie skutecznej antykoncepcji (np. środków antykoncepcyjnych) *(patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).*

Wynaczynienie
W trakcie infuzji leku Treosulfan należy zastosować poprawną technikę, ponieważ przedostanie się roztworu treosulfanu poza naczynie krwionośne do tkanek otaczających może prowadzić do miejscowych, bolesnych stanów zapalnych. Jeśli wystąpi wynaczynienie, infuzję należy natychmiast przerwać, a pozostałą dawkę podać do innej żyły.

Lek Treosulfan Tillomed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które dostępne są bez recepty. Dotyczy to również leków roślinnych.

Działanie ibuprofenu lub chlorochiny może być zmniejszone w przypadku podawania w skojarzeniu z lekiem Treosulfan Tillomed.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią.

Ciąża
W związku z tym, że nie można wykluczyć uszkodzenia płodu, nie należy stosować leku Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji w okresie ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za absolutnie niezbędne. Nie należy zachodzić w ciążę w trakcie leczenia lekiem Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Antykoncepcja u kobiet
W przypadku kobiet w wieku rozrodczym w trakcie leczenia lekiem Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu konieczne jest stosowanie odpowiedniej antykoncepcji.

Karmienie piersią
W związku z tym, że nie można wykluczyć możliwości przeniknięcia substancji do mleka matki,

nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Treosulfan Tillomed 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia nudności lub wymiotów może dojść do pogorszenia zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Treosulfan Tillomed

Lek Treosulfan Tillomed będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci kroplówki do żyły. Będzie to trwało od 15 do 30 minut (wlew dożylny), a lek zostanie podany w dawce obliczonej specjalnie dla pacjenta przez lekarza.

Lekarz obliczy potrzebną dawkę leku Treosulfan Tillomed na podstawie morfologii krwi. Lekarz zmniejszy dawkę, jeśli pacjent otrzymał inny lek przeciwnowotworowy lub radioterapię. Dawka, którą otrzymuje pacjent zależy także od rozmiarów ciała pacjenta i różni się w zależności od powierzchni ciała (BSA). W trakcie leczenia lekiem Treosulfan Tillomed wlewy podawane są zwykle co 3 do 4 tygodni. Zasadniczo podaje się 6 cykli leczenia.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania w zależności od wyników badań krwi, ogólnego stanu zdrowia, innych terapii stosowanych przez pacjenta oraz jego odpowiedzi na leczenie lekiem Treosulfan Tillomed. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leczenia należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli u pacjenta wystąpi ból w miejscu podania, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Stosowanie u dzieci
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Treosulfan Tillomed
Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę tego leku, może zachorować lub może dojść u niego do zmniejszenia liczby krwinek. Lekarz może zastosować przetoczenie krwi lub w razie konieczności podejmie inne działania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego, leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi je z pacjentem oraz wyjaśni zagrożenia i korzyści wynikające z leczenia.

O wystąpieniu któregokolwiek z wymienionych poniżej objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę:
-Reakcje alergiczne **[rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)]**: jeśli u pacjenta wystąpi świąd, wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka i/lub gardła, który może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu bądź spadek ciśnienia krwi.

-Gorączka lub zakażenie **[bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)]**: jeśli u pacjenta występuje gorączka 38 stopni°C lub wyższa, pocenie się lub objawy zakażenia (ponieważ u pacjenta może występować niższa niż zazwyczaj liczba krwinek białych).

-Osłabienie **[bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)]** duszność lub bladość skóry (ponieważ u pacjenta może występować niższa niż zazwyczaj liczba krwinek czerwonych).

-Krwawienie **[bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)]** z dziąseł, jamy ustnej lub nosa bądź nieoczekiwane podbiegnięcia krwawe lub bladość skóry (ponieważ u pacjenta może występować niższa niż zazwyczaj liczba płytek krwi).

-Trudności w oddychaniu [**bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)]** (ponieważ u pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna, zapalenie lub zakażenie płuc).

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
• Zmniejszenie liczby białych krwinek (zwiększa ryzyko zakażenia), płytek krwi (może powodować siniaki i krwawienie z dziąseł oraz krwawienie z ust i nosa) i czerwonych krwinek (może powodować bladość, osłabienie i duszność) - dlatego należy regularnie kontrolować morfologię krwi.
• Niestrawność, w tym nudności (mdłości) z wymiotami lub bez wymiotów.
• Łagodne wypadanie włosów. Po zabiegu wzrost włosów powinien wrócić do normy.
• Brązowe przebarwienie skóry.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
• Zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy lub grzyby (mogą prowadzić do gorączki, pocenia się i ogólnego złego samopoczucia).
• Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
• Różne nowotwory krwi (po długotrwałym leczeniu).
• Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):
• Ciężkie jednoczesne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia); może powodować osłabienie i siniaki oraz zwiększać ryzyko zakażenia.
• Choroba Addisona, stan zaburzenia pracy nadnerczy, który prowadzi do wystąpienia brązowego zabarwienia skóry, niestrawności, niskiego ciśnienia krwi (uczucie omdlenia) oraz ogólnego osłabienia.
• Pocenie się, drżenie i głód w wyniku spadku stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).
• Uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje).
• Osłabienie mięśnia sercowego wywołane przez zmianę strukturalną (kardiomiopatia).
• Duszność (zapalenie i zwłóknienie płuc oraz zakażenia płuc).
• Zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (może prowadzić do zmęczenia, uczucia ucisku w prawej górnej części brzucha oraz żółtawych przebarwień twardówki i skóry).
• Pokrzywka (wysypka) lub swędząca wysypka; zapalenie skóry z łuszczeniem się lub bez (twardzina i łuszczyca), zaczerwienienie skóry (rumień).
• Zapalenie pęcherza moczowego, powodujące ból oraz częstsze oddawanie moczu i uczucie parcia na mocz z obecnością lub bez obecności krwi w moczu (krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego).
• Złe samopoczucie (objawy grypopodobne).
• Bolesne zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu zakażenia (w przypadku przedostania się roztworu treosulfanu do tkanek otaczających).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:
• Zakażenie krwi (sepsa).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Treosulfan Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leku po rekonstytucji nie przechowywać w lodówce (2–8°C), ponieważ może to spowodować wytrącenie osadu. Roztworów, z których wytrącił się osad nie należy używać.

Nie przechowywać w lodówce.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku podczas stosowania w ciągu 12 godzin w temperaturze 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda rekonstytucji nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania leku podczas stosowania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Treosulfan Tillomed
- Substancją czynną leku jest treosulfan. Każda fiolka zawiera 5 g treosulfanu.
- Po rekonstytucji, 1 ml roztworu zawiera 50 mg treosulfanu.

Jak wygląda lek Treosulfan Tillomed i co zawiera opakowanie
Lek Treosulfan Tillomed to biały, krystaliczny zbrylony proszek lub proszek, który jest dostarczany w fiolkach z przezroczystego szkła typu I; każda fiolka zawiera 5 g treosulfanu.
Przed podaniem suchy proszek jest mieszany z wodą do wstrzykiwań w fiolce, tworząc roztwór.

Lek Treosulfan Tillomed jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 1 fiolkę lub 5 fiolek.

Fiolki mogą, ale nie muszą, być umieszczone w kurczliwym rękawie z tworzywa sztucznego/mieć dno wykonane z tego materiału (podstawkę). Rękaw z tworzywa sztucznego nie styka się z lekiem i stanowi dodatkowe zabezpieczenie podczas transportu. Ułatwia to bezpieczną pracę z lekiem zarówno fachowemu personelowi medycznemu, jak i personelowi farmaceutycznemu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Tillomed Malta Ltd
Tower Business Centre,
2nd floor Tower Street,
Swatar, Birkirkara
BKR4013,
Malta
Tel: +48 509 368 531
E-mail: kontakt@mercapharm.com.pl

Importer

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion
Hiszpania:	Treosulfano Zentiva 5g polvo para solución para perfusión EFG
Austria:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy:	Treosulfan Tillomed
Grecja:	Treosulfan Tillomed 5g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Polska:	Treosulfan Tillomed
Rumunia:	Treosulfan Tillomed 5g Pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Dania:	Treosulfan Tillomed
Finlandia:	Treosulfan Tillomed infuusiokuiva-aine liuosta varten 5g
Norwegia:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Szwecja:	Treosulfan Tillomed 5g Pulver till infusionsvätska, lösning
Belgia:	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlandia:	Treosulfan Tillomed 5g powder for solution for infusion
Holandia:	Treosulfan Tillomed 5g Poeder voor oplossing voor infusie
Portugalia:	Treossulfano Tillomed 5g pó para solução *para perfusão*

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi:
1. Rekonstytucję produktu leczniczego powinien przeprowadzać przeszkolony fachowy personel medyczny.

2. Należy to wykonywać w wyznaczonym obszarze.
3. Należy nosić rękawiczki ochronne, maski i odzież.
4. Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie przypadkowego kontaktu roztworu ze skórą lub oczami zanieczyszczony obszar należy spłukać dużą ilością wody lub normalnego roztworu soli fizjologicznej. W celu usunięcia przemijającego pieczenia skóry można zastosować łagodny krem. W przypadku kontaktu z oczami należy zasięgnąć porady lekarskiej.
5. Z preparatami cytotoksycznymi nie mogą pracować osoby, które mogą być w ciąży.
6. Podczas usuwania materiałów (strzykawek, igieł itd.) wykorzystywanych do rekonstytucji leków cytotoksycznych należy zastosować odpowiednią ostrożność i środki ostrożności.
7. Powierzchnię roboczą należy osłonić jednorazowym arkuszem z tworzywa sztucznego z chłonnym papierem na odwrocie.
8. Na wszystkich strzykawkach i zestawach należy stosować złącza Luer-Lock. Zaleca się użycie igieł z dużymi otworami, aby zminimalizować ciśnienie i możliwość utworzenia aerozolu. Możliwość tą można także zmniejszyć, używając igły odpowietrzającej.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu leczniczego Treosulfan Tillomed
Aby uniknąć problemów z rozpuszczalnością w trakcie rekonstytucji, należy uwzględnić następujące aspekty:
1. Rozpuszczalnik, woda do wstrzykiwań, musi zostać ogrzana do 25–30ºC (nie wyższej) w łaźni wodnej.
2. Treosulfan należy ostrożnie usunąć z wewnętrznej powierzchni fiolki infuzyjnej poprzez potrząsanie.
Procedura ta jest bardzo ważna, ponieważ zwilżenie proszku spowoduje jego przywarcie do powierzchni, co doprowadzi do zbrylenia. W razie wystąpienia zbrylenia należy mocno potrząsać fiolką przez dłuższy czas.
3. Jedną stronę dwustronnej kaniuli należy umieścić w gumowym korku fiolki z wodą. Fiolkę z treosulfanem należy następnie umieścić na drugim końcu kaniuli, ustawiając dno na górze. Całą konstrukcję należy odwrócić. Podczas delikatnego potrząsania fiolką woda spływa do fiolki znajdującej się na dole.
W przypadku postępowania zgodnie z tymi instrukcjami cała procedura rekonstytucji nie powinna potrwać dłużej niż 2 minuty. Poniższy schemat ułatwia przeprowadzenie procesu rekonstytucji.

