

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

Treosulfan Tillomed 5g polvere per soluzione per infusione

Medicinale Equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Treosulfan Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Treosulfan Tillomed
3. Come prendere Treosulfan Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Treosulfan Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Treosulfan Tillomed e a cosa serve**

Il treosulfan appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali chiamati agenti alchilanti bifunzionali. Questi agenti inibiscono la crescita del tumore.

Treosulfan Tillomed è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro ovarico avanzato dopo almeno una linea di terapia standard.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Treosulfan Tillomed**

##### **Non usi Treosulfan Tillomed**

- se è allergico al treosulfan;
- se non ha un numero un emocromo abbastanza alto (depressione grave del midollo spinale).

Prima di ogni somministrazione, le verrà fatto un prelievo di sangue per verificare che il numero di cellule ematiche sia sufficiente per ricevere Treosulfan Tillomed.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Treosulfan Tillomed se:

- ha subito una riduzione delle cellule del sangue, in quanto questa tendenza può peggiorare con il trattamento in corso. Le

prove del sangue saranno eseguite a intervalli brevi, a partire dal terzo ciclo di trattamento. Ciò è particolarmente importante se combinato con altre forme di terapia che sopprimono la funzione del midollo osseo, come la radioterapia;

- sviluppare infiammazione dei polmoni che provoca la mancanza di respiro (alveolite allergica o fibrosi polmonare). Se dovesse succederle, il trattamento con Treosulfan Tillomed deve essere interrotto.

Inoltre, tenga presente quanto segue quando si utilizza Treosulfan Tillomed:

- aumenta il rischio di sviluppare alcuni tipi di infezione;
- dopo un trattamento a lungo termine possono verificarsi diversi tipi di cancro del sangue;
- poiché il treosulfan viene escreto attraverso i reni, la sua conta sanguigna dovrebbe essere monitorata attentamente e la dose deve essere regolata di conseguenza se soffre di funzionalità renale compromessa;
- il trattamento con farmaci antitumorali può aumentare il rischio di infezione generalizzata dopo alcune vaccinazioni. Pertanto, non dovrebbe ricevere la vaccinazione con vaccini vivi;
- a causa dell'eventuale sviluppo di infiammazione vescicale che causa dolore o urinazione più frequente o urgente, con o senza sangue nelle urine (cistite emorragica), si consiglia di bere più liquidi del solito fino a 24 ore dopo il trattamento con treosulfan;
- quando treosulfan non viene somministrato con cura in un vaso sanguigno, può verificarsi infiammazione dolorosa del tessuto circostante.

### **Altri medicinali e Treosulfan Tillomed**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

L'effetto del trattamento con ibuprofene / cloroquina può essere ridotto quando somministrato in associazione con Treosulfan Tillomed.

Non è consigliabile assumere altri medicinali senza consultare il medico, in quanto potrebbero esserci interazioni tra Treosulfan Tillomed e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Non utilizzare Treosulfan Tillomed se è in stato di gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico lo ritenga assolutamente necessario. È inoltre necessario utilizzare una efficace

contraccezione durante la terapia, ad es. controllo della nascita e per i primi sei mesi dopo la terapia.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se si verificano nausea o vomito, la capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa. In questi casi, non guidare o utilizzare macchinari.

### **3. Come usare Treosulfan Tillomed**

Treosulfan Tillomed sarà somministrato da un medico o da un infermiere, lentamente per via endovenosa. Ciò avverrà in circa 15-30 minuti (infusione endovenosa), con una dose calcolata specificamente per lei dal medico.

Solo per uso singolo.

Il medico calcolerà la dose necessaria di Treosulfan Tillomed, sulla base delle analisi del sangue. Il medico ridurrà la dose se è stata somministrata un'altra terapia anticancro o un trattamento radioterapico. La dose che viene somministrata dipende anche dalle dimensioni del suo corpo e varia in base alla superficie del corpo (BSA). Tecnicamente, questo viene misurato in metri quadrati (m<sup>2</sup>), ma è effettivamente elaborato in base alla sua altezza e al suo peso. La dose tipica per il solo treosulfan è 6-8 g/m<sup>2</sup> BSA. In associazione con cisplatino, treosulfan viene solitamente dosato a 5 g/m<sup>2</sup> BSA.

Durante il corso della terapia Treosulfan Tillomed, le infusioni vengono generalmente somministrate ogni 3-4 settimane. In generale, vengono somministrati 6 cicli di trattamento.

Il medico può modificare la dose e la frequenza del trattamento in base ai risultati delle analisi del sangue, al suo stato di salute generale, a qualsiasi altro trattamento che sta assumendo e alla risposta al trattamento con Treosulfan Tillomed. Se ha domande sul trattamento, chiedere al medico o all'infermiere.

Se si verificano dolori al sito di iniezione, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

### **Uso nei bambini**

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini.

### **Se le viene dato più Treosulfan Tillomed di quanto si dovrebbe**

Se viene somministrato un eccesso di questo medicinale, ci si può ammalare o le cellule del sangue possono diminuire. Il medico

può farle avere una trasfusione di sangue e, se necessario, intraprenderà altre misure.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico li discuterà con lei e le spiegherà i rischi ed i benefici del trattamento

#### **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se dovesse notare uno dei seguenti:**

- Reazioni allergiche: se sviluppa prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e / o della gola, che possono causare difficoltà a deglutire o respirare o ad abbassare la pressione sanguigna.
- Febbre o infezione: se ha una temperatura corporea di 38°C o superiore, se sperimenta sudorazione o notare altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi rispetto al normale).
- Debolezza, respiro o se la pelle diventa pallida (in quanto potrebbe avere meno globuli rossi del normale).
- Sanguinamento da gengive, bocca o naso o se si verifica una comparsa di brividi inaspettati (in quanto potrebbe avere meno piastrine del normale).
- Difficoltà respiratoria (in quanto potrebbe essere reazione allergica, infiammazione o infezione del polmone)

#### **Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):**

- Riduzione delle cellule del sangue (che rende le infezioni più probabili), piastrine (che possono causare sanguinamento da gengive, bocca o naso e possono causare lividi inaspettati) o globuli rossi (che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro). Verifiche regolari del sangue saranno eseguite dal medico o dall'infermiere per monitorare questi effetti indesiderati.
- Mal di stomaco, inclusa nausea (sensazione di malessere) con o senza vomito (essere malato).
- lieve perdita dei capelli . Dopo il trattamento, la crescita dei capelli dovrebbe tornare normale.
- Decolorazione della pelle bronzea.

#### **Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):**

- infezioni causate da funghi, virus o batteri.

**Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):**

- diversi tipi di cancro del sangue (dopo un trattamento a lungo termine).

**Rara (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):**

- reazioni allergiche (es. prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e / o della gola con difficoltà di deglutizione o di respirazione o di goccia di pressione sanguigna).
- Una contemporanea riduzione grave dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine, che può causare debolezze, lividi o rendere più probabili le infezioni (pancitopenia).

**Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):**

- infezione grave generale (sepsi).
- Malattia di Addison, una condizione in cui le ghiandole surrenali non funzionano correttamente, portando alla pelle abbronzata, a disturbi allo stomaco, bassa pressione sanguigna e una sensazione generale di debolezza.
- Sudorazione, tremori e fame a seguito di una diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Formicolio e sensazione di intorpidimento (parestesia).
- Indebolimento del muscolo cardiaco causato da un cambiamento strutturale (cardiomiopatia).
- Difficoltà respiratorie (infiammazione, cicatrici o infezioni dei polmoni).
- orticaria o un prurito; infiammazione della pelle con o senza formazione di squame (sclerodermia e psoriasi), arrossamento della pelle (eritema).
- L'infiammazione della vescica, che causa dolore o una minzione più frequente ed urgente, con o senza sangue nelle urine (cistite emorragica).
- Sensazione di malessere (sintomi influenzali).
- Rossore o gonfiore doloroso al sito di iniezione (nel caso di perdita di soluzione di treosulfan nel tessuto circostante).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Treosulfan Tillomed**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo 'SCAD.:'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare il prodotto ricostituito in un frigorifero (2-8 °C), in quanto ciò potrebbe causare formazione di precipitato. Le soluzioni che mostrano tracce di precipitati non devono essere utilizzate.

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30 °C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione impedisca il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Treosulfan Tillomed**

- Il principio attivo è treosulfan. Ogni flaconcino contiene 5g di treosulfan.
- Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 50 mg di treosulfan.

### **Descrizione dell'aspetto di Treosulfan Tillomed e contenuto della confezione**

Treosulfan Tillomed è una pasta cristallina o polvere bianca e si presenta in flaconcini di vetro incolore, ciascuna fiala contiene 5g di treosulfan.

La polvere secca viene mescolata con acqua per iniezioni nel flaconcino per formare una soluzione prima di essere somministrata.

Treosulfan Tillomed è disponibile in confezioni da 1 flaconcino o 5 fiale per cartone.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield, Great Marlings,  
Luton, LU2 8DL  
Regno Unito

**Produttore**

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

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926, Ahrensburg  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito : Treosulfan 5g polvere per soluzione per infusione

Germania : Treosulfan Tillomed 5g Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung

Francia : Treosulfan Tillomed 5g poudre pour solution pour perfusion

Italia : Treosulfan Tillomed

Spagna : Treosulfano Tillomed 5g polvo para solución para perfusión EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----

-----

**Informazioni per il personale sanitario**

*Linee guida per la manipolazione sicura degli agenti antineoplastici:*

1. Solo personale con specifica formazione deve ricostituire il medicinale.
2. La ricostituzione deve essere eseguita in una zona designata.
3. Indossare guanti , maschere e indumenti protettivi adeguati.
4. Devono essere prese precauzioni per evitare che il medicinale venga a contatto accidentale con gli occhi. Nel caso la soluzione venga a contatto con la pelle o con gli occhi. La zona interessata deve essere lavata con abbondanti quantità d'acqua o di soluzione salina normale. Una crema blanda può essere usata per trattare il dolore pungente transitorio della pelle. Se si sono coinvolti gli occhi, consultare un medico.
5. I preparati citotossici non devono essere trattati da personale in gravidanza.
6. È necessario adottare adeguate cure e precauzioni per lo smaltimento di oggetti (siringhe, aghi, ecc.) utilizzati per ricostituire farmaci citotossici.
7. La superficie di lavoro deve essere rivestita con carta assorbente monouso in plastica.
8. Usare i raccordi Luer-lock su tutte le siringhe e gli insiemi. Si consiglia l'impiego di grandi aghi di foratura per ridurre al minimo la pressione e la possibile formazione di aerosol. Quest'ultimo può anche essere ridotto mediante l'uso di un ago di sfiato.

*Istruzioni per la ricostituzione di Treosulfan 5g polvere per soluzione per infusione*

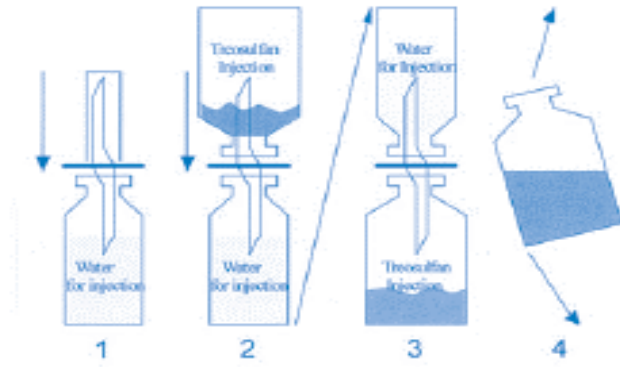
Per evitare problemi di solubilità durante la ricostituzione dovrebbero essere considerati i seguenti aspetti:

1. Il solvente, acqua per preparazioni iniettabili, viene riscaldato a 25-30 ° C (non di più!) utilizzando un bagnomaria.
2. Il treosulfan viene accuratamente rimosso dalla superficie interna della bottiglia di infusione agitando.

Questa procedura è molto importante, poiché l'inumidimento della polvere che si attacca alla superficie provoca agglomerazione. In caso di incrostazioni, la bottiglia deve essere agitata a lungo e vigorosamente<sup>3</sup>. Un lato della cannula a doppia faccia viene inserito nel tappo di gomma della bottiglia d'acqua. La bottiglia contenente treosulfan viene quindi messa all'altra estremità della cannula con il fondo in alto. L'intera costruzione viene capovolta e si lascia entrare l'acqua nella bottiglia inferiore mentre la bottiglia è scossa dolcemente.

Seguendo queste istruzioni, l'intera procedura di ricostituzione non dovrebbe durare più di 2 minuti. Vedere il diagramma sottostante per facilitare il processo di ricostituzione.





Agenzia Italiana del Farmaco