

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:

Benmärgsskada och blodvärdeskontroller

Den dosbegränsande biverkningen av treosulfan är begränsningen av benmärgsfunktion, vilket vanligtvis försvinner efter avbrytande av behandling med läkemedlet. Biverkningen visar sig genom en minskning av vita blodkroppar (leukocyter) och blodplättar (trombocyter) och i en minskning av röda blodkroppar (hemoglobin).

Eftersom störningarna av benmärgsfunktionen byggs upp kommer läkaren att kontrollera dina blodvärden vid kortare intervall från och med den tredje cykeln. Det är särskilt viktigt vid kombination med andra former av behandling som attackerar benmärgen, t.ex. strålbehandling. Om benmärgsfunktionen försämras föreligger en ökad risk för infektion.

I allmänhet har vita blodkroppar (leukocyter) och blodplättar (trombocyter) återgått till baslinjenivåer efter 28 dagar.

Lungtoxicitet

Andningssvårigheter, hosta eller hög feber kan tyda på en lungsjukdom. Om det föreligger allvarliga begränsningar av lungfunktionen, t.ex. inflammation, ärrbildning eller infektioner, ska behandling med treosulfan 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*).

Extravasering

Vid infusion med treosulfan måste korrekt teknik användas eftersom extravasering av treosulfanlösning i omgivande vävnad kan leda till smärtsamma inflammatoriska reaktioner i vävnaden. Om extravasering inträffar ska infusionen avbrytas omedelbart och eventuellt återstående dos ska administreras i en annan ven.

Andra läkemedel och Treosulfan Tillomed

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, vilket omfattar (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel”.

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

Inga studier har utförts på effekterna på din förmåga att framföra fordon och använda 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 behandlingskuren med Treosulfan Tillomed ges infusionerna vanligtvis var 3:e till 4:e vecka. Vanligtvis ges 6 behandlingskuror.

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):

- Minskning av vita blodkroppar (ökar risken för infektion), blodplättar (kan orsaka blåmärken och blödning i tandkött och från mun och näsa) och röda blodkroppar (kan orsaka blekhet, svaghet och andnöd). Därför måste dina blodvärden kontrolleras regelbundet.
- 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 (kan leda till feber, svettningar och allmän sjukdomskänsla).
- Besvär i magtarmkanalen.

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

- Olika typer av blodcancer (efter långtidsbehandling).
- Inflammation i munslemhinnan (stomatit).

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

- Allvarlig samtidig minskning av alla blodkroppar (pancytopeni) som kan orsaka svaghet, blåmärken och ökad risk för infektion.
- Addisons sjukdom, ett tillstånd då binjurarna inte fungerar ordentligt, som leder till bronsfärgad hud, magbesvär, lågt blodtryck (svimningskänsla) och allmän svaghetskänsla.

- Svetteningar, diarréer och hunger som ett resultat av sänkta glukosnivåer i blodet (hypoglykemi).
- Stickningar och domningskänsla (parestesi).
- Försvagad hjärtmuskel orsakad av en strukturförändring (kardiomyopati).
- Andnöd (inflammation och ärrbildning i lungorna och lunginfektioner).
- Förhöjda levervärden (kan leda till trötthet, en tryckkänsla i övre högra buken och guldfärgad missfärgning av ögonvitor och hud).
- Nässelutslag (urtikaria) 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 (influensaliknande symtom).
- Smärta eller svullnad vid injektionsstället (vid läckage av treosulfanlösning ut i den omgivande vävnaden).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data:

- Blodförgiftning (sepsis).

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Tillverkare¹

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

^[1] Endast den faktiska release site kommer att listas på den marknadsförda produkten.

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-17

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 klumbildning 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.

