

UPUTSTVO ZA LEK

Treosulfan Uni-Chem, 5 g, prašak za rastvor za infuziju

treosulfan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Treosulfan Uni-Chem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Treosulfan Uni-Chem
3. Kako se primenjuje lek Treosulfan Uni-Chem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Treosulfan Uni-Chem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Treosulfan Uni-Chem i čemu je namenjen

Lek Treosulfan Uni-Chem sadrži aktivnu supstancu treosulfan. Treosulfan pripada grupi lekova protiv raka koji se nazivaju alkilirajući agensi. Ovi agensi inhibiraju rast tumora.

Lek Treosulfan Uni-Chem propisuje lekar za palijativno lečenje uznapredovalog epitelijalnog karcinoma jajnika nakon najmanje jedne linije standardne terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Treosulfan Uni-Chem

Lek Treosulfan Uni-Chem ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na treosulfan;
- ako nemate dovoljno krvnih zrnaca (teška depresija koštane srži).

Pre svake primene, treba da uradite analizu krvi kako bi se proverilo da li imate dovoljno krvnih zrnaca da primite lek Treosulfan Uni-Chem.

- ako dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Treosulfan Uni-Chem ukoliko:

- se razvije zapaljenje pluća koje uzrokuje kratak dah (alergijski alveolitis ili fibroza pluća). Ukoliko se to dogodi, treba prekinuti lečenje lekom Treosulfan Uni-Chem.

Takođe sledeće treba imati na umu prilikom lečenja lekom Treosulfan Uni-Chem:

- povećan je rizik od razvoja određenih vrsta infekcija;
- mogu se javiti različiti tipovi malignih oboljenja krvi nakon dugotrajnog lečenja;
- ne može se isključiti povezanost sa bolestima srčanog mišića;
- budući da se treosulfan izlučuje putem bubrega, potrebno je da se pažljivo prati krvna slika i da se doza prilagodi ukoliko bolujete od oštećene funkcije bubrega;
- terapija lekovima protiv raka može da poveća rizik od generalizovane infekcije nakon primene nekih vakcina. Zbog toga, ne treba da se vakcinišete živim vakcinama;
- zbog mogućeg razvoja zapaljenja mokraćne bešike koji uzrokuje bol ili češće ili urgentno mokrenje, sa krvi ili bez nje u mokraći (hemoragični cistitis) savetuje se da unosite više tečnosti nego što je uobičajeno tokom 24 sata nakon terapije treosulfanom;
- ako ste žena u reproduktivnom periodu, morate da koristite efektivnu kontracepciju (npr. kontraceptivne tablete) tokom terapije i tokom prvih šest meseci nakon terapije (vidite odeljak Trudnoća i dojenje).

Drugi lekovi i Treosulfan Uni-Chem

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dejstvo terapije ibuporfen/hlorohin može biti smanjeno kada se daje u kombinaciji sa lekom Treosulfan Uni-Chem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek. Nema podataka ili su podaci o primeni leka Treosulfan Uni-Chem kod trudnica ograničeni.

Trudnoća

S obzirom na to da ne može da se isključi potencijalno oštećenje ploda, lek Treosulfan Uni-Chem ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako vaš lekar to apsolutno smatra neophodnim. Ako zatrudnite morate odmah da obavestite svog lekara. Ako dođe do trudnoće za vreme ili nakon terapije treosulfanom, treba razmotriti mogućnost genetskog savetovanja.

Kontracepcija kod žena

Tokom lečenja i prvih šest meseci nakon lečenja lekom Treosulfan Uni-Chem, morate da koristite odgovarajuće mere kontracepcije ako ste žena u reproduktivnom periodu.

Dojenje

S obzirom na to da se mogućnost prelaska aktivne supstance u majčino mleko ne može isključiti, ne smete dobiti tokom lečenja lekom Treosulfan Uni-Chem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite mučninu ili povraćanje, moguće je da je vaša sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama smanjena. Nemojte voziti ili rukovati mašinama ukoliko lek utiče na vas na ovaj način.

3. Kako se primenjuje lek Treosulfan Uni-Chem

Lek Treosulfan Uni-Chem će vam dati lekar ili medicinska sestra, putem intravenske infuzije. Period davanja je od 15 do 30 minuta (intravenska infuzija) u dozi koju je lekar izračunao samo za vas.

Vaš lekar će izračunati neophodnu dozu leka Treosulfan Uni-Chem, na osnovu krvne slike. Vaš lekar će smanjiti dozu ako vam je dao drugi lek protiv raka ili u slučaju radioterapije. Doza koju ćete dobiti zavisi od vaše telesne veličine i varira u skladu sa površinom tela. Ustvari ona se meri u kvadratnim metrima (m²), ali se zapravo izračunava na osnovu vaše visine i telesne mase. Uobičajena doza samog leka je 6-8 g/m² površine tela. U kombinaciji sa cisplatinom, uobičajena doza leka Treosulfan Uni-Chem je 5 g/m² telesne površine.

Tokom terapije lekom Treosulfan Uni-Chem, infuzije se obično daju na svake 3 do 4 nedelje. Generalno, daje se 6 ciklusa terapija.

Vaš lekar može da promeni dozu i učestalost vašeg lečenja u zavisnosti od rezultata analize krvi, vašeg opšteg stanja, bilo kakvog daljeg lečenja koje se sprovodi i vašeg odgovora na terapiju lekom Treosulfan Uni-Chem. Ako imate bilo kakvih pitanja o svom lečenju, obratite se vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ukoliko osetite bol na mestu injekcije, odmah obavestite vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Primena kod dece

Ovaj ovaj lek se ne preporučuje za primenu kod dece.

Ako ste primili više leka Treosulfan Uni-Chem nego što treba

Ukoliko ste primili više ovog leka, može vam biti loše ili vam se može smanjiti broj krvnih zrnaca. Vaš lekar vam može dati transfuziju krvi i preduzeti druge mere ako je potrebno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Odmah obavestite vašeg lekara ili medicinsku sestru ako primetite nešto od sledećeg:

- Alergijske reakcije (**retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)**): ako se pojavi svrab, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju ili pad krvnog pritiska.
- Povišena telesna temperatura ili infekcija (**veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**): ako imate telesnu temperaturu 38 °C ili veću, ako se preznojavate ili se jave neki drugi znaci infekcije (budući da možda imate manje belih krvnih zrnaca nego što je normalno).

- Slabost (**veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**), nedostatak daha ili bleđa koža (budući da možda imate manje crvenih krvnih zrnaca nego što je normalno).
- Krvarenje (**veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**) iz desni, usta ili nosa ili ako se pojavi neočekivana modrica (budući da možda imate manje trombocita nego što je normalno).
- Poteškoće pri disanju (**veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)**) (možda imate alergijsku reakciju, zapaljenje ili infekciju pluća).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak kose (obično blag). Nakon završenog lečenja, kosa bi trebalo da nastavi da normalno raste;
- bronzana boja kože.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije uzrokovane gljivicama, virusima ili bakterijama.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- različite vrste malignih oboljenja krvi (nakon dugotrajnog lečenja).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljno smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih pločica u isto vreme što može dovesti do slabosti, modrica ili verovatnijih infekcija (pancitopenija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška opšta infekcija (sepsa);
- Adisonova bolest, stanje u kom nadbubrežne žlezde ne funkcionišu kako treba, dovodi do bronzane boje kože, stomaćnih tegoba, niskog krvnog pritiska (osećaj nesvestice) i opšteg osećaja slabosti;
- preznojavanje, drhtanje i glad kao rezultat smanjenja koncentracije glukoze u krvi (hipoglikemija);
- trnci i žmarci i osećaj utrnulosti (parestezija);
- slabljenje srčanog mišića uzrokovano strukturalnom promenom (kardiomiopatija);
- povraćanje, mučnina;
- koprivnjača ili osip i svrab; zapaljenje kože sa perutanjem ili bez njega (skleroderma, nastanak psorijaze), crvenilo kože (eritem);
- zapaljenje bešike, koje izaziva bol ili češće i urgentno mokrenje, sa krvi ili bez nje u mokraći (hemoragični cistitis);
- osećaj razboljevanja (simptomi slični gripu);
- bolno crvenilo ili oticanje na mestu primene injekcije (u slučaju curenja rastvora treosulfana u okolno tkivo).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Treosulfan Uni-Chem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Treosulfan Uni-Chem posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon rekonstitucije

Nemojte čuvati rekonstituisani lek u frižideru (2-8 °C), jer to može dovesti do taloženja. Ne treba koristiti rastvor koji pokazuje bilo koji znak taloženja.

Ne čuvati u frižideru.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 12 sati na 30 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Treosulfan Uni-Chem

- Aktivna supstanca je treosulfan. Jedna boca sadrži 5 g treosulfana. Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži 50 mg treosulfana.
- Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Treosulfan Uni-Chem i sadržaj pakovanja

Lek Treosulfan Uni-Chem je beli, kristalni kolač ili prašak. Prašak se pre upotrebe rastvara sa vodom za injekcije u boci kako bi se dobio rastvor za infuziju.

Unutrašnje pakovanje leka je boca zapremine 100 mL od providnog, modelovanog lio stakla tip-I, sa 20 mm bromobutil gumenim čepom i 20 mm *flip-off* aluminijumskim zatvaračem sa plastičnim poklopcem. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih boca i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: UNI-CHEM DOO., Crnotravska 27, Beograd

Proizvođač: EMCURE PHARMA UK LIMITED, Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02810-19-001 od 19.10.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Treosulfan Uni-Chem je indikovano za palijativno lečenje uznapredovalog epitelijalnog karcinoma ovarijuma nakon najmanje jedne linije standardne terapije.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza treosulfana kao monoterapije je 5-8 g/m² telesne površine.

Dozu treba smanjiti na 6 g/m² telesne površine ili manje kod pacijenata sa faktorima rizika kao što su prethodna terapija mijelosupresivnim lekovima ili radioterapijom i pogoršanja zdravstvenog stanja (smanjeni performans status).

Terapiju treba ponavljati svake tri do četiri nedelje.

U kombinaciji sa cisplatinom, treosulfan se primenjuje u dozi od 5 g/m² telesne površine, u ciklusima koji se ponavljaju svake 3-4 nedelje.

Trajanje terapije

Generalno se daje 6 ciklusa terapije treosulfanom.

U slučaju progresivne bolesti i/ili pojave nepodnošljivih neželjenih događaja, terapija se mora prekinuti.

Promena doze

Ako nakon primene treosulfana, broj leukocita padne ispod 1000/mikrolitar i/ili broj trombocita padne ispod 25000/mikrolitar, sledeća doza se mora smanjiti za 1 g/m² telesne površine.

Terapija se ne sme primenjivati ukoliko je broj leukocita ispod 3500/mikrolitar ili ako je broj trombocita ispod 100000/mikrolitar nakon tri nedelje. Ponavljanje analize krvne slike treba raditi u nedeljnim intervalima, a terapija se može nastaviti kada hematološki parametri budu zadovoljavajući.

Ukoliko vrednosti ostanu nepromenjene, doza treosulfana se mora smanjiti na 6 g/m² telesne površine u slučaju monoterapije i na 3 g/m² telesne površine u kombinaciji sa cisplatinom.

Ako tokom terapije broj leukocita ne padne ispod 3500/mikrolitar i/ili ako broj trombocita ne padne ispod 100000/mikrolitar, doza u sledećem ciklusu lečenja se može povećati za 1 g/m² telesne površine.

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Treosulfan se izlučuje putem bubrega. Treba pažljivo pratiti krvnu sliku kod starijih pacijenata i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, a doza se prilagođava u skladu sa tim.

Pedijatrijska populacija

Lek Treosulfan Uni-Chem se ne preporučuje za primenu kod dece.

Način primene

Lek Treosulfan Uni-Chem se primenjuje intravenskom infuzijom tokom 15 do 30 minuta.

Mere opreza koje treba preduzeti pre rukovanja ili primene leka

Za uputstva o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Neotvorena boca
2 godine.

Nakon rekonstitucije

Nemojte čuvati rekonstituisani lek u frižideru (2-8 °C), jer to može dovesti do taloženja. Ne treba koristiti rastvor koji pokazuje bilo koji znak taloženja.

Ne čuvati u frižideru.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 12 sati na 30 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je boca zapremine 100 mL od providnog, modelovanog lio stakla tip-I, sa 20 mm bromobutil gumenim čepom i 20 mm *flip-off* aluminijumskim zatvaračem sa plastičnim poklopcem. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih boca i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Treosulfan se koristi za instravensku infuziju nakon rastvaranja u 100 mL vode za injekcije, u skladu sa propisom Ph.Eur.

Rekonstituisani rastvor je bistra, bezbojna tečnost.

Izvršiti vizuelni pregled pre upotrebe. Treba koristiti samo bistro rastvore bez čestica.

Ne treba koristiti rekonstituisani rastvor koji pokazuje znake taloženja i isti treba da se uništi u skladu sa zakonskim zahtevima za odlaganje opasnog otpada (videti u nastavku).

Samo za jednokratnu upotrebu, sav neiskorišćeni sadržaj treba odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Kao i kod svih citotoksičnih supstanci, prilikom rukovanja treosulfanom treba preduzeti odgovarajuće mere opreza.

Smernice za bezbedno rukovanje antineoplastičnim agensima:

1. Obučeno osoblje treba da rekonstituiše ovaj lek.
2. To treba obaviti u za to namenjenom području.
3. Treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice, masku i odeću.
4. Treba preduzeti mere opreza kako bi se sprečilo da lek slučajno dođe u kontakt sa očima. U slučaju da rastvor dođe u kontakt sa kožom ili očima, zahvaćeno područje treba oprati obilnom količinom vode ili fiziološkim rastvorom. Blaga krema se može koristiti za tretiranje prolaznog peckanja kože. Potrebno je potražiti medicinski savet ukoliko su zahvaćene oči.
5. Citotoksičnim proizvodima ne treba da rukuju pripadnice osoblja koje su trudne.
6. Adekvatna nega i mere opreza treba da se preduzmu kod odlaganja predmeta (špriceva, igala, itd.) koji se koriste za rekonstituisanje citotoksičnih lekova.
7. Radna površina treba da bude pokrivena jednokratnim upijajućim papirom sa plastikom na zadnjoj strani.
8. Koristite Luer lock opremu na svim špricovima i setovima. Preporučuju se velike igle kako bi se smanjio pritisak i moguće formiranje aerosola, što se može postići i upotrebom dodatne igle za ventilaciju.

Uputstva za rekonstituciju leka Treosulfan Uni-Chem

Da bi se izbegli problemi rastvorljivosti tokom rekonstitucije, treba razmotriti sledeće aspekte:

1. Rastvarač, voda za injekcije se zagreva na 25-30 °C (ne više!) korišćenjem vodenog kupatila.
2. Treosulfan se pažljivo uklanja sa unutrašnje površine boce za infuziju mućkanjem.

Ova procedura je veoma važna, jer vlaženje praška uzrokuje da se prašak zalepi na površinu što dovodi do stvrdnjavanja. Ukoliko se to dogodi, snažno promućkajte bocu tokom dužeg vremenskog perioda.

3. Jedna strana dvostrane kanile se stavlja na gumeni čep boce sa vodom. Zatim se boca sa treosulfanom stavlja na drugi kraj kanile sa dnom na vrhu. Cela konstrukcija se okreće tako da voda teče u donju bocu dok se boca blago mućka.

Ukoliko pratite ova uputstva, ceo postupak rekonstitucije ne bi trebalo da traje duže od 2 minuta. Pogledajte sliku ispod za pomoć u procesu rekonstitucije.

