

# Anleitung zur Rekonstitution von Treosulfan Tillomed



- Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
- Lösungsmittel Aqua 100 ml
- Doppelseitige Überleitungskanüle

## Verwendung/Aufbewahrung der rekonstituierten Lösungen

Jede Durchstechflasche Treosulfan Tillomed enthält 5g Treosulfan. Nach der Rekonstitution enthält 1ml Lösung 50mg Treosulfan Tillomed.

**Die rekonstituierte Lösung bei Raumtemperatur lagern!**  
Das rekonstituierte Produkt nicht im Kühlschrank (2-8 °C) lagern, da dies zu einer Ausfällung führen kann.

Die chemische und die physikalische Anbruchstabilität wurde über 24 Stunden bei 25-30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, das Rekonstitutionsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit bei Gebrauch und Lagerbedingungen verantwortlich.

**Eine rekonstituierte Lösung mit Anzeichen einer Ausfällung darf nicht verwendet werden.**

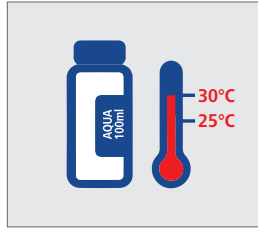
Sie ist gemäß den gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von Gefahrenstoffen zu vernichten.



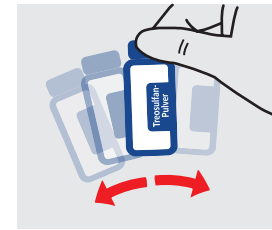
**Nur zur einmaligen Anwendung.**  
Ungebrauchten Inhalt entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

- 1 Das Lösungsmittel „Aqua“ zur Vorbereitung für eine Injektion auf 25–30 °C (nicht höher) in einem Wasserbad erwärmen.



- 2 Die Flasche mit Treosulfan Tillomed schütteln, um das Pulver vorsichtig von der Innenfläche der Flasche zu lösen.

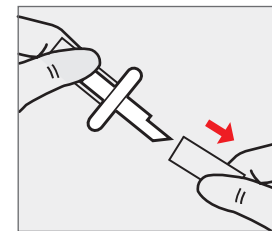


**ACHTUNG!** Evtl. hat sich feuchtes Pulver an die Innenfläche geheftet. Dies kann zu Verklumpungen führen. In diesem Fall die Flasche kräftig schütteln.

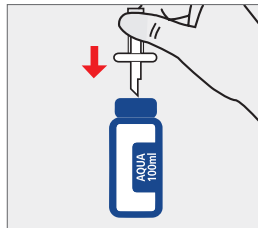
- 3 Die Gummistopfen der beiden Durchstechflaschen (Aqua und Treosulfan Tillomed) mit einem Alkoholtupfer abwischen.



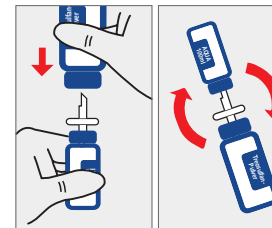
- 4 Die Überleitungskanüle aus der Verpackung nehmen. Die Schutzkappe auf einer Seite der Kanüle entfernen.



- 5 Die Durchstechflasche Aqua auf eine stabile Fläche stellen.  
Die Überleitungskanüle mit der Seite ohne Schutzkappe in den Gummistopfen der Aqua-Flasche einführen.



- 6 Die zweite Schutzkappe entfernen.  
Die Flasche Treosulfan mit dem Gummistopfen auf die Kanülspitze setzen.  
Dann die Anordnung umdrehen, um Aqua in die Flasche mit dem Treosulfan-Pulver laufen zu lassen.



- 7 Die leere Durchstechflasche Aqua zusammen mit der Überleitungskanüle von der Treosulfan-Flasche abziehen und fachgerecht entsorgen.



- 8 Die Durchstechflasche mit der rekonstituierten Treosulfan-Tillomed-Lösung vorsichtig schwenken.



- 9 **Dauer des Herstellungsvorgangs**  
Der nach dieser Anleitung durchgeführte Rekonstitutionsvorgang sollte nicht länger als zwei Minuten dauern.



### Aussehen der rekonstituierten Treosulfan-Tillomed-Lösung

Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose Lösung.

### ACHTUNG!

Vor Verwendung Sichtprüfung der Lösung auf Partikelfreiheit!  
(Nur eine klare Lösung – ohne Partikel verwenden.)

## Treosulfan Tillomed 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

**WIRKSTOFF:** Treosulfan

**ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Durchstechflasche enthält 5 g Treosulfan. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Treosulfan. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Treosulfan wird angewendet bei der palliativen Behandlung des fortgeschrittenen epithelialen Ovarialkarzinoms nach mindestens einer Standardbehandlung. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff. Schwere und andauernde Knochenmarkdepression. **NEBENWIRKUNGEN: Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Häufig: Infektionen (mykotisch, viral, bakteriell) Sehr selten: Sepsis. **Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen):** Gelegentlich: Entwicklung bösartiger Tumoren in Verbindung mit einer Behandlung (akute nicht-lymphatische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom, Myelom, myeloproliferative Erkrankung) **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Myelosuppression (Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Anämie) Selten: Panzytopenie Erkrankungen des Immunsystems Selten: Allergische Reaktionen Endokrine Erkrankungen Sehr selten: Addison'sche Krankheit **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Sehr selten: Hypoglykämie Erkrankungen des Nervensystems Sehr selten: Parästhesie Herzerkrankungen Sehr selten: Kardiomyopathie **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Sehr selten: Lungenfibrose, Alveolitis, Pneumonie **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Erbrechen, Übelkeit : Sehr häufig: Alopezie (normalerweise leicht), bronzefarbene Pigmentierung der Haut Sehr selten: Sklerodermie, Auslösen einer Psoriasis, Erythem, Urtikaria **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Sehr selten: Hämorrhagische Zystitis **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr selten: Grippeartige Beschwerden, lokale schmerzhaft-entzündliche Reaktionen (im Falle eines Extravasates). **WARNHINWEISE:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Zytotoxisch. Mit Vorsicht zu handhaben. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.**

**STAND:** Juni 2018

### PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed