

Treosulfan® Tillomed 5 g Pulver

zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: **Treosulfan**

NEU-ZULASSUNG
in Deutschland

Pharmakotherapeutische Gruppe

Zytostatikum (Alkylantien). **ATC-Code – L01AB02**

Anwendungsgebiete

Treosulfan wird angewendet bei der palliativen Behandlung des fortgeschrittenen epithelialen Ovarialkarzinoms nach mindestens einer Standardbehandlung.

Treosulfan® Tillomed in der Durchstechflasche

Pulver:

1 Durchstechflasche mit
5000 mg Treosulfan

PZN **14056547**



Aussehen

Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose Lösung

Hinweise zur Applikation

- Treosulfan Tillomed wird als intravenöse Infusion über 15 bis 30 Minuten verabreicht

Aufbewahrung

- 24 Monate
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Trägerlösung für intravenöse Infusionen

- Wasser für Injektionszwecke

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

- Die chemische und die physikalische Anbruchstabilität wurde über 24 Stunden bei 25-30 °C nachgewiesen
- Das rekonstituierte Produkt nicht im Kühlschrank (2-8 °C) lagern, da dies zu einer Ausfällung führen kann
- Lösungen mit Anzeichen einer Ausfällung dürfen nicht verwendet werden

Dichte: 1,019 g/ml

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Anforderungen. Sollten keine solcher Richtlinien vorhanden sein, sollte die Lösung in einer Weise entsorgt werden, die der toxischer Chemikalien entspricht.

INHABER DER ZULASSUNG:

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

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: Addisonsche 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