

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**TOMUDEX 2 mg poeder voor oplossing voor infusie**
raltitrexed

BEL 20K13

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tomudex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tomudex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tomudex (raltitrexed) is een cytotoxicum. Het is een foliumzuuranaloog, behorende tot de groep van de antimetaboliëten en een krachtige inhibitor van het enzyme thymidylaatsynthase (TS).

Tomudex is aangewezen voor de behandeling van gevorderde colorectalkanker.

Tomudex in combinatie met cisplatine is aangewezen voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met een inoperabel kwaadaardig pleuraal mesotheliom

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tomudex is niet aangewezen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.
- Tomudex mag niet toegediend worden aan zwangere vrouwen, aan vrouwen die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling of aan vrouwen die borstvoeding geven. Een mogelijke zwangerschap moet uitgesloten worden alvorens een behandeling met Tomudex te starten (zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- Tomudex is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Er wordt aanbevolen dat Tomudex enkel wordt toegediend door of onder toezicht van een arts die ervaring heeft op het gebied van chemotherapie en van de behandeling van de daarmee gepaard gaande toxiciteit.
- Patiënten die behandeld worden, moeten een adequate begeleiding krijgen zodat tekenen van mogelijke toxiciteit of bijwerkingen (voornamelijk diarree) waargenomen worden en onmiddellijk behandeld worden (zie ook rubriek "3. Hoe wordt Tomudex gebruikt").

- Zoals met andere cytotoxica van dit type is voorzichtigheid geboden bij patiënten met beenmergdepressie, bij patiënten die onlangs uitgebreid radiotherapeutisch behandeld werden en bij verzwakte patiënten.
- Oudere patiënten zijn gevoeliger voor de toxische effecten van Tomudex. Omdat de nierfunctie met het ouder worden vaak achteruitgaat en de plasmaklaring van raltitrexed afneemt bij een verstoorde nierfunctie, bestaat de kans dat raltitrexed zich opstapelt bij oudere patiënten. Een adequate monitoring van bijwerkingen dient verzekerd te worden, in het bijzonder wat tekenen van gastro-intestinale toxiciteit (diarree en mucositis) en myelosuppressie (neutropenie, trombocytopenie, infectie) betreft. De dosis moet indien nodig beperkt en/of uitgesteld worden.
- Daar Tomudex gedeeltelijk wordt uitgescheiden via de faeces, dienen patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie met voorzichtigheid te worden behandeld. De behandeling met Tomudex van patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is niet aangewezen.
- Er wordt aanbevolen een zwangerschap te vermijden tijdens de behandeling en tot ten minste 6 maanden na het stopzetten van de behandeling indien één van de partners Tomudex krijgt toegediend (zie ook rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Tomudex is een cytotoxicum en moet toegediend worden volgens de normale procedures die voor zulke geneesmiddelen gelden (zie ook rubriek “3. Hoe gebruikt u Tomudex?”).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Vertel uw arts of verpleegkundige als er een verandering optreedt in de problemen met uw maag of darmen terwijl u Tomudex gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Leucovorine (folinezuur), foliumzuur of vitaminepreparaten die deze bestanddelen bevatten, mogen niet toegediend worden onmiddellijk vóór of tijdens behandeling met Tomudex aangezien zij kunnen interfereren met de werking van Tomudex.

Raltitrexed wordt grotendeels ongewijzigd afgevoerd door de nieren. Daarom kan gelijktijdige toediening van nefrotoxische geneesmiddelen als cisplatine zorgen voor een vertraagde verwijdering van raltitrexed. Met deze combinatie moet dan ook zorgvuldig worden omgesprongen. Indien nodig moet de creatinineklaring nauwgezet worden opgevolgd.

Aangezien raltitrexed voor 93 % aan plasmaproteïnen wordt gebonden is een interactie met andere sterk proteïnegebonden geneesmiddelen mogelijk. *In vitro* werd evenwel geen interactie met warfarine waargenomen.

Gegevens suggereren dat actieve tubulaire secretie kan bijdragen tot de renale excretie van raltitrexed. Dit zou aanleiding kunnen geven tot een mogelijke interactie met andere actief uitgescheiden geneesmiddelen zoals de niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Uit een overzicht van de klinische studies werden echter geen klinisch significante interacties waargenomen bij patiënten tegelijkertijd behandeld met Tomudex en NSAID's, warfarine of een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Tomudex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Tomudex mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die tijdens de behandeling zwanger zouden kunnen worden.

Zwangerschap moet uitgesloten worden vooraleer met de behandeling wordt gestart. Zwangerschap moet vermeden worden indien één van de partners behandeld wordt met Tomudex en minstens tot 6 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Borstvoeding

Tomudex mag niet toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Vruchtbaarheid

Vruchtbaarheidsstudies bij ratten wijzen erop dat raltitrexed de mannelijke vruchtbaarheid kan verstoren. Drie maanden nadat de dosering is stopgezet, herstelt de vruchtbaarheid zich volledig.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tomudex kan na infusie aanleiding geven tot malaise of asthenie. Besturen van voertuigen en gebruik van machines kunnen bemoeilijkt worden wanneer deze symptomen optreden.

Tomudex bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

De dosering wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak.

De aanbevolen dosis bedraagt 3 mg/m², intraveneus toegediend in 50 tot 250 ml 0,9 % NaCl oplossing voor injectie of 5 % glucose oplossing voor injectie. Er wordt aanbevolen de infusie toe te dienen over een korte periode van 15 minuten. Er mogen geen andere geneesmiddelen gemengd worden met de infusie.

De behandeling mag om de 3 weken herhaald worden indien geen tekenen van toxiciteit optreden.

Opvoeren van de dosis boven 3 mg/m² wordt niet aanbevolen, aangezien hogere dosissen gepaard gaan met een verhoogde incidentie van levensbedreigende of fatale toxiciteit.

Vooraleer de behandeling aan te vangen en vóór elke toediening moeten uitgebreide testen uitgevoerd worden: bepalen van het bloedbeeld (inclusief het differentiële bloedbeeld en de bloedplaatjes), de levertransaminasen, het serumbilirubine en het serumcreatinine.

Vóór de behandeling moet het totaal aantal witte bloedcellen hoger zijn dan 4000/mm³, het aantal neutrofielen hoger dan 2000/mm³ en het aantal bloedplaatjes hoger dan 100.000/mm³.

In geval van optreden van toxiciteit dient de volgende toediening uitgesteld te worden totdat de symptomen of klinische tekenen van toxiciteit afnemen. In het bijzonder zouden tekenen van gastro-intestinale toxiciteit (diarree of mucositis) en hematologische toxiciteit (neutropenie of trombocytopenie) volledig moeten verdwenen zijn, vooraleer de volgende toediening toegelaten is.

Patiënten die tekenen van toxiciteit vertonen, zouden minstens wekelijks hun bloedbeeld moeten laten controleren op tekenen van hematologische toxiciteit.

In functie van de graad van gastro-intestinale en hematologische toxiciteit, worden volgende dosisaanpassingen aanbevolen:

- * 25 % dosisreductie: bij patiënten met WGO graad 3 hematologische toxiciteit (neutropenie of trombocytopenie) of WGO graad 2 gastro-intestinale toxiciteit (diarree of mucositis).
- * 50 % dosisreductie: bij patiënten met WGO graad 4 hematologische toxiciteit (neutropenie of trombocytopenie) of WGO graad 3 gastro-intestinale toxiciteit (diarree of mucositis).

Eens een dosisvermindering toegepast werd, moeten alle volgende toedieningen gebeuren aan deze gereduceerde dosis.

De behandeling dient te worden gestaakt in geval van een WGO graad 4 gastro-intestinale toxiciteit (diarree of mucositis) of in het geval van een WGO graad 3 gastro-intestinale toxiciteit geassocieerd met een WGO graad 4 hematologische toxiciteit. Bij patiënten die dergelijke toxiciteit vertonen moet onmiddellijk een symptomatische behandeling ingesteld worden, o.a. intraveneuze hydratatie en beenmergondersteuning. Bovendien wijzen preklinische gegevens erop dat toediening van folinezuur (leucovorine) overwogen moet worden. Uit klinische ervaring met andere antimetaboliëten blijkt dat folinezuur elke 6 uur intraveneus gegeven mag worden aan een dosis van 25 mg/m², totdat de symptomen verdwenen zijn. Verder gebruik van Tomudex bij deze patiënten is niet aangewezen.

Het is noodzakelijk dat het dosisreductieschema strikt gevolgd wordt aangezien de kans op levensbedreigende en fatale toxiciteit toeneemt indien de dosis niet wordt verminderd of indien de behandeling niet in functie van de toxiciteit wordt stopgezet.

Cisplatine

Indien gebruikt in combinatie met Tomudex moet cisplatine toegediend worden na elke infusie met Tomudex. De aanbevolen dosis cisplatine bedraagt 80 mg/m² als intraveneuze infusie gedurende 1 tot 2 uur. In geval van toxiciteit moet de volgende geplande dosis opgeschort worden tot de tekenen die wijzen op een toxische werking afnemen, zoals bij Tomudex. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd worden vóór en na toediening van cisplatine en hebben mogelijk een anti-emetische behandeling nodig. Deze en andere aanbevelingen rond de dosering en de wijze van toediening van cisplatine staan in de Samenvatting van de Productkenmerken van dit geneesmiddel.

Bejaarden

Dosering en toedieningswijze: zie rubriek "Volwassenen".

Nochtans moet Tomudex, zoals de andere cytotoxica, met de nodige voorzichtigheid toegediend worden bij bejaarden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gebruik bij kinderen

Er is geen relevante indicatie voor het gebruik van Tomudex bij kinderen.

De vrijstelling voor de klasse geneesmiddelen die bestemd is om een adenocarcinoom in de darmen en het rectum te behandelen, is van toepassing op Tomudex.

Tomudex kreeg een productspecifieke vrijstelling voor de behandeling van een pleuraal mesothelioom voor alle pediatrie patiënten.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met een abnormaal serumcreatinine vóór het starten van de behandeling of vóór één van de volgende toedieningen, moet een creatinineklaring uitgevoerd of berekend worden.

Indien voor de patiënten met een normaal serumcreatinine het serumcreatinine niet volledig overeenstemt met de creatinineklaring, omwille van factoren als ouderdom of significant gewichtsverlies, moet dezelfde procedure gevolgd worden.

Indien de creatinineklaring \leq 65 ml/min bedraagt, worden volgende dosisaanpassingen aanbevolen:

Creatinineklaring (ml/min)	Dosering als percentage van 3,0 mg/m ²	Posologie
> 65	100 %	elke 3 weken

55 tot 65	75 %	elke 4 weken
25 tot 54	50 %	elke 4 weken
< 25	behandeling niet aanbevolen (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? ”)	-

Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie.

Nochtans, daar het geneesmiddel gedeeltelijk via de faeces wordt uitgescheiden en daar deze patiënten gewoonlijk een slechtere prognose hebben, dienen patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie met voorzichtigheid te worden behandeld (zie rubriek “Wees extra voorzichtig met Tomudex”).

Hoewel het gebruik van Tomudex bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie niet bestudeerd werd, is het gebruik van Tomudex bij patiënten met klinische geelzucht of gedecompenseerde leverinsufficiëntie niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tomudex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Er is geen klinisch bewezen antidotum beschikbaar. In het geval van een overdosis t.g.v. een onoplettendheid of een accidentele toediening wijzen preklinische gegevens erop dat toediening van folinezuur in overweging moet genomen worden.

Uit klinische ervaring met andere antimetaboliëten blijkt dat leucovorine om de 6 uur IV mag toegediend worden, aan een dosis van 25 mg/m².

Naarmate het tijdsinterval tussen de Tomudex toediening en de folinezuur toediening toeneemt, vermindert zijn effectiviteit om de toxiciteit tegen te werken.

De te verwachten symptomen van overdosering zijn vermoedelijk een ergere vorm van de te verwachten bijwerkingen na toediening van het geneesmiddel.

Patiënten moeten daarom zorgvuldig gecontroleerd worden wat betreft gastro-intestinale en hematologische toxiciteit.

Symptomatische behandeling en standaard ondersteunende maatregelen moeten toegepast worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken

Dit zijn hoofdzakelijk reversibele effecten t.h.v. het hematopoïetisch weefsel, de leverenzymen en het gastro-intestinaal stelsel.

Volgende tabel geeft de mogelijke bijwerkingen weer die kunnen optreden bij behandeling met Tomudex.

Tabel 1: Bijwerkingen bij patiënten behandeld met Tomudex voor gevorderd colorectalkanker ingedeeld per systeem/orgaanklasse en frequentie

Systeem/orgaanklassen	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Cellulitis Sepsis Griepachtig ziektebeeld				
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen	Leukopenie (neutropenie in het bijzonder) ^{a b} Anemie ^a	Trombocytopenie ^{a b}				
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Anorexia	Dehydratatie				
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn Hypertonie (meestal spierkrampen) Vervorming van de smaak				
Oogaandoeningen		Conjunctivitis				
Maagdarmselsel-aandoeningen	Nausea ^e Diarree ^{d e} Braken ^{c e} Constipatie Abdominale pijn	Stomatitis Dyspepsie Ulceraties t.h.v de mond				Gastro-intestinale bloeding ^{f g}
Lever- en galaandoeningen		Hyperbilirubinemie				
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Rash	Alopecie Pruritus Zweten	Desquamatie			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Arthralgie				
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Asthenie ^h Koorts ^h Mucositis (ontsteking van de wand van de mond en darmen)	Perifeer oedeem (opgezwollen handen, enkels of voeten) Pijn Malaise				
Onderzoeken	Toename in AST ⁱ Toename in ALT ⁱ	Gewichtsverlies Verhoging van de alkalische fosfatasen				

^a Leucopenie (neutropenie in het bijzonder), anemie en trombocytopenie, alleen of in combinatie, zijn meestal licht tot matig en treden op in de eerste of tweede week na toediening, met normalisatie in de loop van de derde week.

^b Ernstige (WGO graad 3 en 4) leukopenie (neutropenie in het bijzonder) en trombocytopenie (WGO graad 4) kunnen optreden en kunnen levensbedreigend of fataal zijn, in het bijzonder wanneer zij samengaan met tekens van gastro-intestinale toxiciteit.

^c Nausea en braken zijn meestal licht (WGO graad 1 en 2), treden meestal op in de eerste week volgend op toediening van Tomudex en verdwijnen met anti-emetica.

^d Diarree is meestal licht tot matig (WGO graad 1 en 2) en kan voorkomen op het even welk ogenblik volgend op toediening van Tomudex. Niettemin kan ernstige diarree (WGO graad 3 en 4) voorkomen en gepaard gaan met gelijktijdige hematologische onderdrukking, voornamelijk leukopenie (neutropenie in het bijzonder).

Afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen kan het mogelijk zijn dat de behandeling moet onderbroken worden of de dosis moet gereduceerd worden (zie ook rubriek "3. Hoe gebruikt u dit middel?").

^e Diarree en braken kan ernstig zijn en kan onbehandeld leiden tot dehydratatie, hypovolemie en nierfalen.

^f afkomstig van spontane rapportering.

^g Gastro-intestinale bloedingen kunnen gepaard gaan met mucositis en/of trombocytopenie.

^h Asthenie en koorts waren meestal licht tot matig volgend op de eerste week van toediening van Tomudex en reversibel.

Ernstige asthenie kan optreden en kan samen voorkomen met malaise en een griepachtig ziektebeeld.

ⁱ Toename in AST en ALT waren meestal asymptomatisch en zelfbeperkend wanneer zij niet geassocieerd waren met de progressie van de onderliggende ziekte.

Kwaadaardig pleuraal mesothelioom (in combinatie met cisplatine)

Tabel 2: Bijwerkingen bij patiënten behandeld met Tomudex in combinatie met cisplatine voor gevorderd kwaadaardig pleuraal mesothelioom ingedeeld per systeem/orgaanklasse en frequentie

Systeem/orgaanklassen	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen	Infectie zonder neutropenie					
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen	Neutropenie	Leukopenie				
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Anorexie	Uitdroging				
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn Duizeligheid Sensorische neuropathie					
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Oorsuizen	Gehoorverlies				
Ademhalingsstelsel-, borstkas en mediastinum-aandoeningen	Hoesten, dyspneu, pijn op de borst (niet-cardiaal, en niet-pleuritisch), pleuritische pijn					

Maagdarmstelsel-aandoeningen	Misselijkheid Braken Constipatie Diarree Stomatitis/ faryngitis	Buikpijn Maagontsteking				
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Haaruitval	Zweten, uitslag/ afschilfering				
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Artralgie				
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid Oedeem Koorts zonder neutropenie	Gewichtsverlies				

De meeste bijwerkingen waren slechts mild tot matig (CTC graad 1 of 2) en de enige bijwerkingen met graad 3 of 4 die bij minstens 5% van de patiënten voorkwamen, waren misselijkheid, braken, vermoeidheid en dyspneu.

Laboratoriumabnormaliteiten met graad 3 of 4 die bij minstens 5% van de patiënten voorkwamen, waren neutropenie (16%) en leukopenie (7%).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel - Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is raltitrexed.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumhydroxide en stikstof

Hoe ziet Tomudex er uit en wat zit er in een verpakking?

Tomudex is een poeder voor oplossing voor infusie en is beschikbaar in verpakkingen met 3 injectieflacons

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 177825

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hospira Benelux BVBA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant

AstraZeneca UK Ltd,
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Hospira UK Limited

Horizon

Honey Lane

Hurley

Maidenhead

SL6 6RJ

Verenigd Koninkrijk

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.

-

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking

a) Oplossen

Aan elke injectieflacon, die 2 mg raltitrexed bevat, moet 4 ml steriel water voor injectie toegevoegd worden, zodat een 0.5 mg/ml oplossing bekomen wordt.

De Tomudex oplossing mag gedurende maximum 24 uur in de koelkast (2-8°C) bewaard worden en moet niet tegen licht beschermd worden.

b) Verdunnen

De geschikte dosis van de Tomudex oplossing (0.5 mg/ml) moet vervolgens verdund worden met 50 tot 250 ml 0.9 % NaCl oplossing voor injectie of 5% glucoseoplossing voor injectie.

De verdunde oplossing wordt toegediend als een korte intraveneuze infusie over een periode van 15 minuten.

Er wordt aanbevolen de verdunde oplossing zo snel mogelijk na het verdunnen toe te dienen in overeenstemming met de geldende richtlijnen. De verdunning moet volledig opgebruikt zijn of vernietigd worden binnen de 24 uur na het bereiden van de Tomudex oplossing. De verdunning moet niet tegen licht beschermd worden.

Noch Tomudex, noch het oplosmiddel of de verdunningsmiddelen bevatten een antimicrobieel bewaarmiddel. Daarom moet Tomudex opgelost en verdund worden onder aseptische voorwaarden.

Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons of verdunningen mogen niet bewaard worden voor gebruik bij andere patiënten.

Elke ongebruikte injectie of oplossing moet verwijderd worden volgens de voor cytotoxica gebruikelijke methode.

Tomudex moet gemanipuleerd worden door daartoe opgeleid personeel, in speciale ruimtes bestemd voor het oplossen van cytotoxica. Zwangere vrouwen mogen niet met cytotoxica in aanraking komen.

Het oplossen gebeurt best in een afzonderlijke ruimte, bv. onder laminaire airflow en met het werkoppervlak bedekt met wegwerppapier, absorberend langs de ene zijde en geplastificeerd langs de andere zijde.

Geschikte beschermende kledij, ook wegwerp-chirurgische handschoenen en een veiligheidsbril, moeten gedragen worden.

In geval van contact met de huid, moet deze onmiddellijk en grondig gewassen worden met water. Wanneer geneesmiddel in de ogen terecht komt, moet grondig gespoeld worden met zuiver water gedurende minstens 10 minuten, waarbij de oogleden worden opengetrokken. Er moet een arts geraadpleegd worden.

Gemorst materiaal dient te worden opgeruimd volgens de hiervoor gebruikelijke procedures. Afval moet verbrand worden volgens de voor cytotoxica gebruikelijke methode.