

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TOMUDEX® Raltitrexed

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TOMUDEX y para qué se utiliza
2. Antes de usar TOMUDEX
3. Cómo usar TOMUDEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOMUDEX
6. Información adicional

1. Qué es Tomudex y para que se utiliza

TOMUDEX pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes citotóxicos que se emplean para el tratamiento de ciertas alteraciones. Esto significa que puede destruir ciertas células de su cuerpo que causan algunos tipos de crecimientos celulares no adecuados. Su doctor probablemente le explicará a Vd. ésto con mayor detalle.

TOMUDEX se emplea para tratar ciertas enfermedades que afectan al colon y al recto (partes de su intestino grueso).

2. Antes de usar TOMUDEX

No use TOMUDEX:

- Antes de ser tratado con este medicamento, deberá informar a su médico si está, o sospecha estar, embarazada o si está en periodo de lactancia, ya que TOMUDEX no deberá administrarse en estos casos.
- No se administrará TOMUDEX a niños
- No se administrará TOMUDEX a pacientes con enfermedad renal grave.
- No se administrará TOMUDEX con leucovorina (ácido folínico), ácido fólico o preparados vitamínicos que contengan estos compuestos.

Tenga especial cuidado con TOMUDEX:

Antes de ser tratado con este medicamento, informe a su médico si:

- Vd. y su pareja desean tener hijos; se recomienda evitar el embarazo durante el tratamiento y durante al menos 6 meses tras la finalización del mismo, si cualquiera de los miembros de la pareja está siendo tratado con TOMUDEX.
- Vd. tiene o ha tenido cualquier problema sanguíneo, renal o hepático.
- Vd. tiene o ha tenido cualquier problema de estómago o vientre (intestino).
- Vd. ha recibido previamente radioterapia (tratamiento con dosis altas de rayos X).

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. En especial, si Vd. está tomando ácido folínico o fólico, vitaminas o suplementos de vitaminas o si está tomando un anticoagulante (medicamento para prevenir los coágulos de sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

El embarazo debe ser evitado si un miembro de la pareja está en tratamiento con TOMUDEX; igualmente, se recomienda evitar el embarazo durante al menos 6 meses después de haber finalizado dicho tratamiento.

TOMUDEX no debe ser administrado durante el embarazo, ni en mujeres que puedan llegar a estar embarazadas durante el tratamiento con este medicamento.

Lactancia

Antes de iniciar el tratamiento con TOMUDEX deberá descartarse la existencia de embarazo. TOMUDEX no deberá administrarse en período de lactancia.

Fertilidad

Los estudios de fertilidad en ratas indican que raltitrexed puede provocar una disminución de la fertilidad masculina. La fertilidad volvió a ser normal 3 meses después del final de la administración.

Uso en niños:

Ver “No use TOMUDEX”.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada son más vulnerables a los efectos tóxicos de TOMUDEX. Como la función renal tiende a deteriorarse con la edad, hay riesgo de acumulación de este compuesto en pacientes de edad avanzada. Hay que extremar la atención para asegurar una adecuada vigilancia de las reacciones adversas.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que este medicamento afecte adversamente a su capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar un síndrome similar al gripal, o un estado general de malestar, durante un corto tiempo después de ser tratado con TOMUDEX. Si Vd. experimenta estos efectos, no deberá ni conducir ni manejar maquinaria.

3. Cómo usar TOMUDEX

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TOMUDEX. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

- Su inyección de TOMUDEX le será administrada bajo la supervisión de un médico especialista en el empleo de este tipo de fármacos.
- Si no está seguro sobre algún aspecto en concreto, pregunte a su médico.
- La dosis exacta que le será administrada será decidida por su médico. Esta variará dependiendo de su corpulencia y de cómo reaccione Vd. al tratamiento. El resultado de sus análisis sanguíneos también ayudará al médico a decidir la dosis que Vd. recibirá.

- La dosis habitual es 3 mg/m² del área de superficie corporal (se le administrarán 3 mg por cada metro cuadrado de área de superficie corporal, calculada a partir de su altura y peso).
- La dosis que Vd. recibe puede variar entre tratamientos.
- TOMUDEX será inyectado lentamente en una de sus venas. La administración de la inyección durará habitualmente 15 minutos.
- TOMUDEX se administra habitualmente cada 3 semanas. Este periodo puede prolongarse dependiendo de los resultados de sus análisis sanguíneos regulares.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, TOMUDEX puede tener efectos adversos:

Algunos de éstos deben ser tratados inmediatamente. Si Vd. experimenta cualquiera de los listados a continuación, contacte con su médico (especialista) inmediatamente para poder recibir tratamiento si fuera necesario:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre

Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes):

- Infecciones
- Ulceración bucal o estomatitis (dolor en la boca)

Otros posibles efectos adversos son:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Pérdida de apetito
- Leucopenia (bajo recuento de células sanguíneas)
- Anemia
- Náuseas
- Estreñimiento
- Dolor abdominal
- Efectos sobre la piel (piel rojiza o pelada o erupción con picores)
- Debilidad (a veces similar al proceso gripal)
- Mucositis (inflamación de la boca e intestinos que provoca dolor o ulceración de la boca o diarrea)
- Alteraciones del hígado

Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes):

- Celulitis (blandura e hinchazón bajo la piel)
- Infección
- Síntomas similares al proceso gripal
- Bajo recuento de plaquetas
- Deshidratación (sensación de sed y/o sequedad de piel)
- Dolor de cabeza
- Calambres musculares
- Alteración del gusto
- Conjuntivitis (ojos rojos y/o con picores)
- Pérdida de pelo
- Picor en la piel

- Sudoración
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón, dolor y malestar en el lugar de administración
- Pérdida de peso

Además, TOMUDEX puede causar alteraciones sanguíneas, debido a los efectos sobre su médula ósea o su hígado. Su médico le realizará análisis de sangre de forma regular para detectar si se han producido dichas anomalías.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos ya que puede que Vd. no experimente ninguno de ellos.

Informe a su médico si piensa que Vd. tiene éstos o cualquier otro problema con su tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TOMUDEX

Mantener TOMUDEX fuera del alcance y de la vista de los niños.

La inyección normalmente se almacenará en el hospital. El personal es responsable del correcto almacenamiento, uso y destrucción de TOMUDEX.

Caducidad:

No utilizar TOMUDEX después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Después de la reconstitución: Véase el siguiente apartado.

6. Información adicional

Composición de TOMUDEX

- El principio activo es raltitrexed.
Cada vial contiene 2 mg del principio activo.
- Los demás componentes son: manitol, fosfato sódico dibásico (heptahidrato) e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este fármaco se presenta en un estuche individual que incluye un vial con 2 mg de polvo para preparar una solución inyectable para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas, Madrid
España

El responsable de la fabricación es:

HOSPIRA UK LIMITED
Horizon, Honey Lane
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJReino Unido

Este prospecto fue aprobado en: febrero 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS**INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION**

Cada vial, conteniendo 2 mg de Raltitrexed, debe ser reconstituido con 4 ml de agua estéril para inyección con la finalidad de proporcionar una solución de 0,5 mg/ml de Raltitrexed. La dosis apropiada de la solución se prepara diluyendo en 50-250 ml de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% (dextrosa) y se administra por infusión intravenosa corta durante un período de 15 minutos.

TOMUDEX o las soluciones especificadas para la reconstitución o dilución no contienen agentes bacteriostáticos ni conservantes, por tanto, TOMUDEX debe ser reconstituido y diluido bajo condiciones asépticas, recomendándose que las soluciones de TOMUDEX se empleen tan pronto como sea posible. La solución reconstituida de TOMUDEX debe almacenarse bajo refrigeración (2°-8°C) durante un período de hasta 24 horas.

De acuerdo con las normas establecidas, cuando TOMUDEX se diluye en solución de cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5% (dextrosa), se recomienda administrar la solución reconstituida tan pronto como sea posible. La solución reconstituida debe ser utilizada completamente o desecharse en un plazo de 24 horas tras la reconstitución de la inyección intravenosa de TOMUDEX.

Las soluciones reconstituidas y diluidas no necesitan ser protegidas de la luz.

No almacenar, viales utilizados parcialmente o soluciones reconstituidas, para futuras administraciones. Cualquier inyección no empleada o solución reconstituida deberá desecharse, tal y como se recomienda para productos citotóxicos.

La inyección de TOMUDEX deberá ser reconstituida, por personal entrenado, en un área designada para la reconstitución de productos citotóxicos. Las preparaciones citotóxicas tales como TOMUDEX no deben ser manipuladas por mujeres embarazadas.

La reconstitución deberá ser realizada normalmente en un área (instalación separada) con extracción, por ejemplo, cabina de flujo laminar, y las superficies de trabajo deben estar protegidas con papel desechable, absorbente y con reverso de plástico.

Se deberá utilizar vestimenta de protección adecuada, incluyendo guantes quirúrgicos habituales, desechables y gafas. En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y meticulosamente con agua, y en caso de salpicadura en los ojos lavar con agua limpia, durante al menos 10 minutos, separando los párpados y consultar con un médico.

Si se derrama, deberá limpiarse empleando procedimientos estándares.

El material de desecho debe ser eliminado por incineración, de acuerdo con lo establecido para la manipulación de agentes citotóxicos.