Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tomudex® 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Raltitrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Tomudex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tomudex beachten?
3. Wie ist Tomudex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tomudex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tomudex und wofür wird es angewendet?

Tomudex enthält den Wirkstoff Raltitrexed und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs verwendet werden. Diese sind auch unter dem Begriff „Chemotherapeutika“ bekannt.

Tomudex dient zur Behandlung von Darmkrebs (Dickdarm und Enddarm).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tomudex beachten?

Tomudex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Raltitrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Folinsäure (Leucovorin), Folsäure oder Vitaminpräparate, die diese Wirkstoffe enthalten, einnehmen oder anwenden.

Tomudex darf nicht angewendet werden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Tomudex mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tomudex angewendet wird, wenn Sie
- Probleme mit dem Blut, den Nieren oder der Leber haben oder hatten,
- eine Radiotherapie (Behandlung mit hochdosierten Röntgenstrahlen) erhalten oder erhalten haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Tomudex Veränderungen Ihrer Magen- oder Darmbeschwerden bemerken.

Wenn Sie fortgeschrittenen Alters sind, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal besonders intensiv auf Nebenwirkungen achten. Bei älteren Patienten können Nebenwirkungen solcher Arzneimittel stärker in Erscheinung treten.

Wenn Sie wegen anderer Beschwerden oder Krankheiten mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, dass Sie Tomudex erhalten.

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Tomudex mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Tomudex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Tomudex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel. Tomudex kann die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen und seine Wirkung kann durch manche Arzneimittel beeinflusst werden.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Vitamine oder Vitaminergänzungsmittel (Folinsäure, Folsäure)
- Blutverdünnungsmittel (Antikoagulanzien)
- Bestimmte Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden ist es sehr wichtig, dass Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat fragen.

<u>Schwangerschaft</u>
Das Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Falls sich während der Behandlung mit Tomudex herausstellt, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Sie Tomudex nicht erhalten und müssen unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

<u>Stillzeit</u>
Da Raltitrexed dem Säugling schaden kann, dürfen Sie während der Behandlung mit Raltitrexed und für 2 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Wenn Sie nach der Behandlung mit Raltitrexed Kinder bekommen möchten, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zum Erhalt Ihrer Fruchtbarkeit sprechen.
Auch männlichen Patienten wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung über die Möglichkeit einer Konservierung von Sperma beraten zu lassen.

<u>Verhütungsmaßnahmen bei Frauen und Männern</u>
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 8 Monate nach der letzten Dosis Raltitrexed eine wirksame Verhütungsmethode

anwenden.Wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 8 Monaten nach der letzten Dosis Raltitrexed schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie als Mann mit Raltitrexed behandelt werden, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Tomudex können vorübergehend Unwohlsein und grippeartige Symptome auftreten. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Tomudex enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tomudex anzuwenden?

Sie erhalten Tomudex von einem Arzt oder einem medizinischem Fachpersonal, das auf die Anwendung dieser Art von Arzneimitteln spezialisiert ist.

- Tomudex wird langsam in eine Vene injiziert. Die Injektion dauert gewöhnlich 15 Minuten.
- Die genaue Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie hängt von Ihrer Körpergröße und Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.
- Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihr Arzt errechnet diesen Wert aus Körpergröße und Körpergewicht.
- Während der Behandlung mit Tomudex muss Ihr Arzt bei Ihnen regelmäßig Blutproben nehmen. Die Ergebnisse der Blutuntersuchungen erleichtern dem Arzt die Bestimmung der für Sie geeigneten Dosis. Sie erhalten daher möglicherweise jedes Mal eine andere Dosis.
- Tomudex wird gewöhnlich alle 3 Wochen verabreicht. Je nach dem Ergebnis Ihrer Blutuntersuchungen kann es auch in größeren Abständen gegeben werden.

Halten Sie sich an alle Anweisungen Ihres Arztes zu dieser Behandlung.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Rekonstitution siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an Ihre Klinik, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):

- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (insbesondere an neutrophilen Granulozyten), verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, Blutarmut
- Appetitlosigkeit

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerz
- Hautausschlag
- Schwäche, Fieber, Entzündung der Schleimhaut des Verdauungstraktes
- Erhöhte Leberenzymwerte (AST, ALT)

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):
- Entzündung des Unterhautgewebes, Blutvergiftung (Sepsis), grippeähnliche Symptome
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Flüssigkeitsverlust (Dehydration)
- Kopfschmerz, erhöhte Muskelspannung (gewöhnlich Muskelkrämpfe), Geschmacksveränderung
- Bindehautentzündung
- Entzündung und Geschwüre der Mundschleimhaut, Verdauungsstörung
- Erhöhte Werte von Bilirubin im Blut (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs)
- Haarausfall, Juckreiz, Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Schwellung der Arme und Beine, Schmerz, Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- Erhöhter Leberenzymwert (Alkalische Phosphatase)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):
- Abschuppung der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Magen-Darm-Blutung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tomudex aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird normalerweise für Sie im Krankenhaus aufbewahrt. Für die ordnungsgemäße Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung von Tomudex sind der Arzt und der Krankenhausapotheker verantwortlich.
- Nicht über 25°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tomudex enthält
Der Wirkstoff ist: Raltitrexed. 1 Durchstechflasche enthält 2 mg Raltitrexed.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E-421), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und Natriumhydroxid.

Wie Tomudex aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. pH – Wert nach Rekonstitution in Wasser: 6,9 – 7,9

Tomudex ist in Behältnissen mit einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich, die ein Pulver enthält, mit dem eine Lösung zur Injektion in eine Vene hergestellt wird. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgien

Z.Nr.: 1-22452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Infusion

Inkompatibilitäten
Zurzeit liegen keine Daten zu eventuellen Inkompatibilitäten vor.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt "Verdünnungsanleitung" aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Verdünnungsanleitung
Jede Durchstechflasche, die 2 mg Raltitrexed enthält, sollte mit 4 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, was eine Lösung von 0,5 mg/ml ergibt.

Die geeignete Dosis der Lösung wird in 50 - 250 ml einer 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%-iger Glucose-Lösung verdünnt und in Form einer kurzen intravenösen Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten verabreicht.

Tomudex bzw. die für die Rekonstitution oder Verdünnung angegebenen Materialien enthalten kein Konservierungsmittel oder Bakteriostatikum. Tomudex muss daher unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert und verdünnt werden. Es wird empfohlen, Tomudex-Lösungen danach so rasch wie möglich zu verwenden.
Bei Verdünnung von Tomudex in 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%-iger Glucose-Lösung wird in Übereinstimmung mit den aufgestellten Richtlinien empfohlen, die Lösung nach dem Mischen sobald wie möglich zu verabreichen. Die gemischte Lösung muss vollständig aufgebraucht oder 24 Stunden nach der Rekonstitution verworfen werden.
Für rekonstituierte und verdünnte Lösungen ist kein Lichtschutz erforderlich.

Nur teilweise aufgebrauchte Durchstechflaschen oder gemischte Lösungen dürfen nicht für eine zukünftige Verabreichung gelagert werden.

Sichere Handhabung

Tomudex darf nur von oder unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, welcher Erfahrung in der Krebstherapie mit Chemotherapeutika und mit der damit verbundenen Toxizität hat.
Für die Infusion sollte Tomudex von geschultem Personal in einem eigens für die Rekonstitution von zytotoxischen Substanzen ausgewiesenen Bereich rekonstituiert werden.
Zytotoxische Präparate wie Tomudex dürfen von Schwangeren nicht gehandhabt werden.
Die Rekonstitution sollte normalerweise in einem abgeschlossenen Raum mit Absaugvorrichtung, z. B. einer LF-Box, durchgeführt werden.
Die Arbeitsflächen sind mit Plastik-beschichtetem Saugpapier zu bedecken.
Es sollte geeignete Schutzkleidung, d.h. normale chirurgische Einweghandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
Bei Hautkontakt ist das Mittel unverzüglich gründlich mit Wasser abzuwaschen.
Gelangen Spritzer in die Augen, mindestens 10 Minuten lang mit sauberem Wasser ausspülen und dabei die Augenlider auseinanderziehen. Suchen Sie einen Arzt auf.
Verschüttetes Material ist nach der Standardvorschrift zu entfernen.

Beseitigung

Alle ungebrauchten Durchstechflaschen oder rekonstituierten Lösungen sollten auf die für zytotoxische Mittel geeignete Weise entsorgt werden.