

Prospecto: información para el paciente

Tomudex 2 mg polvo para solución para perfusión Raltitrexed

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tomudex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tomudex
3. Cómo usar Tomudex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tomudex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tomudex y para qué se utiliza

Tomudex se utiliza para el tratamiento paliativo del cáncer colorrectal avanzado, que afecta al colon y al recto (partes de su intestino grueso), cuando la terapia de 5FU+LV es inaceptable o inapropiada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tomudex

No use Tomudex:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 debe administrarse en estos casos.
- No se debe administrar este medicamento a niños
- No se debe administrar este medicamento a pacientes con enfermedad renal grave.
- No se debe administrar este medicamento con leucovorina (ácido folínico), ácido fólico o preparados vitamínicos que contengan estos compuestos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tomudex.

- Si usted 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.
- Si usted tiene o ha tenido cualquier problema sanguíneo, renal o hepático.
- Si usted tiene o ha tenido cualquier problema de estómago o vientre (intestino).
- Si usted ha recibido previamente radioterapia (tratamiento con dosis altas de rayos X).

Niños y adolescentes

Ver “No use Tomudex”

Otros medicamentos y Tomudex:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, si usted 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:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento debe descartarse la existencia de un posible embarazo.

Debe evitarse un posible embarazo si un miembro de la pareja está en tratamiento con este medicamento; igualmente, se recomienda evitar el embarazo durante al menos 6 meses después de haber finalizado dicho tratamiento.

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

Lactancia

Este medicamento no debe administrarse durante la 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 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 este medicamento. Si usted experimenta estos efectos, no deberá ni conducir ni manejar maquinaria.

Tomudex contiene sodio;este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tomudex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

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

- Su inyección 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 usted al tratamiento. El resultado de sus análisis sanguíneos también ayudará al médico a decidir la dosis que usted 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 usted recibe puede variar entre tratamientos.
- Tomudex será inyectado lentamente en una de sus venas. La administración de la inyección durará habitualmente 15 minutos.
- El medicamento se administra habitualmente cada 3 semanas. Este periodo puede prolongarse dependiendo de los resultados de sus análisis sanguíneos regulares

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen :

- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

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

Otros posibles efectos adversos son:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- 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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen: -

- 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, este medicamento 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 usted no experimente ninguno de ellos.

Informe a su médico si piensa que usted 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, farmacéutico o enfermero, 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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 C. Conservar el vial en el embalaje exterior

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Después de la reconstitución ver el apartado **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS** al final de este prospecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tomudex

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Tomudex es un polvo de color blanco a blanquecino.

Cada envase contiene un vial de vidrio transparente con 2 mg de polvo, con tapón de goma y un precinto de aluminio .

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:

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10,

1930 Zaventem,

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo, 2019

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/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS. INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

Cada vial, conteniendo 2 mg de raltitrexed, debe ser reconstituido con 4 ml de agua para preparaciones inyectables 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 solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de solución de glucosa (dextrosa) 50 mg/ml (5%) 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, debe ser reconstituido y diluido bajo condiciones asépticas, recomendándose que las soluciones de Tomudex se empleen tan pronto como sea posible. La solución reconstituida debe almacenarse bajo refrigeración (2°-8°C) durante un período de hasta 24 horas.

De acuerdo con las normas establecidas, cuando el medicamento se diluye en solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o solución de glucosa (dextrosa) 50mg/ml (5%), 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 .

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. Estas preparaciones 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 estándar.

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