

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trecondi 1 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Trecondi 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji

treosulfan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trecondi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trecondi
3. Jak stosować lek Trecondi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trecondi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trecondi i w jakim celu się go stosuje

Lek Trecondi zawiera substancję czynną treosulfan, która należy do grupy leków zwanych lekami alkilującymi. Treosulfan stosuje się w celu przygotowania pacjentów do przeszczepienia szpiku kostnego (przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych). Treosulfan niszczy komórki szpiku kostnego i umożliwia przeszczepienie nowych komórek szpiku, w wyniku czego następuje wytwarzanie zdrowych komórek krwi.

Lek Trecondi stosuje się w **leczeniu podawanym przed przeszczepieniem komórek macierzystych krwi** u dorosłych z nowotworami złośliwymi i chorobami nienowotworowymi oraz u młodzieży i dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca z nowotworami złośliwymi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trecondi

Kiedy nie stosować leku Trecondi

- jeśli pacjent ma uczulenie na treosulfan;
- jeśli u pacjenta występuje aktywne niekontrolowane zakażenie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, płuc, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma dziedziczne zaburzenie naprawy DNA, czyli schorzenie, w którym zdolność do naprawy DNA (nośnika informacji genetycznej) jest ograniczona;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Trecondi to lek uśmiercający komórki (lek cytotoksyczny), który stosuje się w celu zmniejszenia liczby komórek krwi. W zalecanej dawce jest to pożądanym efektem. W czasie leczenia konieczne będzie regularne wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi nie zmniejsza się do zbyt niskiego poziomu.

Aby zapobiegać zakażeniom i je leczyć, pacjentowi będą podawane leki, takie jak antybiotyki, leki przeciwwirusowe lub przeciwwirusowe.

Lek Trecondi może zwiększać ryzyko wystąpienia innego nowotworu złośliwego w przyszłości.

Ponieważ zapalenie błony śluzowej jamy ustnej jest częstym działaniem niepożądanym tego leku, należy zwracać uwagę na odpowiednią higienę jamy ustnej. Zaleca się profilaktyczne stosowanie płynów do płukania jamy ustnej (np. z ochronnymi środkami barierowymi, środkami przeciwdrobnoustrojowymi) lub lodu w jamie ustnej (zmniejsza napływ krwi do błony śluzowej jamy ustnej, a tym samym ilość treosulfanu docierającego do komórek).

W trakcie leczenia treosulfanem pacjent nie może otrzymywać żywych szczepionek.

Lek Trecondi może wywoływać objawy menopauzy (brak miesiączek).

Dzieci i młodzież

Bardzo rzadko u niemowląt w wieku poniżej 4 miesięcy mogą wystąpić napady drgawkowe. U dzieci w wieku poniżej 1 roku mogą wystąpić cięższe działania niepożądane wpływające na oddychanie niż u starszych dzieci. Dziecko będzie obserwowane, czy nie występują u niego objawy działań niepożądanych dotyczących nerwów i problemów z oddychaniem.

U niemowląt, małych dzieci i dzieci noszących pieluchy może wystąpić pieluszkowe zapalenie skóry z owrzodzeniem okolicy wokół odbytu (okołodbytowej), ponieważ wydalany w moczu treosulfan może powodować uszkodzenia skóry. Dlatego przez 6–8 godzin po każdej dawce tego leku należy często zmieniać pieluchy.

Brak wystarczających informacji na temat stosowania treosulfanu u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Lek Trecondi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobietom nie wolno zająć w ciążę podczas leczenia tym lekiem oraz w okresie do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, jeśli pacjent/pacjentka lub jego/jej partnerka/partner przyjmuje ten lek.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Nie należy planować poczęcia dziecka w czasie leczenia tym lekiem oraz w okresie do 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Lek może wywołać bezpłodność i uniemożliwić pacjentce zajście w ciążę po leczeniu z jego zastosowaniem. Jeżeli pacjentkę martwi kwestia posiadania dzieci, powinna omówić ją z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Mężczyźni przed rozpoczęciem leczenia powinni uzyskać poradę dotyczącą zachowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wywołać nudności, wymioty i zawroty głowy, które mogą zmniejszyć zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których występują takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Trecondi

Stosowanie u dorosłych

Ten lek jest stosowany w skojarzeniu z fludarabiną.

Zalecana dawka to 10–14 g/m² powierzchni ciała (obliczonego na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek jest stosowany w skojarzeniu z fludarabiną, a w większości przypadków także z tiotepą.

Zalecana dawka to 10–14 g/m² powierzchni ciała.

Jak podaje się lek Trecondi

Lek zostanie podany pacjentowi przez lekarza. Podaje się go w kroplówce (wlewie) do żyły w ciągu 2 godzin przez 3 dni przed wlewem komórek macierzystych krwi.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Trecondi

Ponieważ lek ten jest podawany przez lekarza, pacjent otrzyma prawidłową dawkę. Jeżeli jednak pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę tego leku, powinien jak najszybciej powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Do najcięższych działań niepożądanych leczenia treosulfanem lub zabiegu przeszczepienia należą:

- zmniejszenie liczby komórek krwi, które jest zamierzonym efektem działania leku, mającym przygotować pacjenta do wlewu przeszczepianych komórek (wszyscy pacjenci: bardzo często);
- zakażenia wywołane przez bakterie, wirusy i grzyby (wszyscy pacjenci: bardzo często);
- niedrożność żyły w wątrobie (osoby dorosłe: niezbyt często; dzieci i młodzież: częstość nieznana);
- zapalenie płuc (osoby dorosłe: niezbyt często).

Lekarz będzie regularnie monitorować liczbę krwinek i aktywność enzymów wątrobowych, aby wykrywać i leczyć powyższe przypadki.

Dorośli

Poniziej wymieniono wszystkie inne działania niepożądane według częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie liczby białych krwinek z gorączką (gorączka neutropeniczna);
- zapalenie błony wyściełającej różne części ciała, zwłaszcza jamę ustną (mogące powodować owrzodzenia), biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha;
- zmęczenie;
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (wytwarzanego w wątrobie barwnika, którego obecność często wskazuje na problemy z wątrobą).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia krwi (posocznica);
- reakcje alergiczne;
- zmniejszenie apetytu;
- problemy ze snem (bezsenna);
- ból głowy, zawroty głowy;

- zmiany lub nieprawidłowości rytmu serca (serce bije nieregularnie, za szybko lub za wolno);
- wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry;
- trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa;
- ból w jamie ustnej, zapalenie żołądka, niestrawność, zaparcia, trudności w połykaniu;
- rodzaj wysypki z płaskimi lub wzniesionymi czerwonymi wypukłościami na skórze (wysypka plamisto-grudkowa), czerwone plamy na skórze (plamica), zaczerwienienie skóry (rumień), zespół ręka-stopa (mrowienie, drętwienie, bolesne obrzmienie lub zaczerwienienie dłoni lub podeszew stóp), swędzenie, wypadanie włosów;
- ból rąk lub nóg, ból pleców, ból kości, ból stawów, ból mięśni;
- nagłe zmniejszenie czynności nerek, krew w moczu;
- zatrzymanie płynów w organizmie powodujące opuchliznę (obrzęk), gorączka, dreszcze;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie białka C-reaktywnego (wskaźnika stanu zapalnego w organizmie), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- duże stężenie cukru we krwi;
- dezorientacja;
- problemy z nerwami w ramionach lub nogach z objawami, takimi jak: drętwienie, zmniejszona lub zwiększona wrażliwość na dotyk, mrowienie, piekący ból (czuciowa neuropatia obwodowa);
- powstawanie siniaków, niskie ciśnienie krwi;
- płyn wokół płuca (wysięk opłucnowy), zapalenie gardła, zapalenie lub ból krtani, kaszel, czkawka;
- krwawienie w jamie ustnej, uczucie rozdęcia, ból przełyku lub żołądka, suchość w jamie ustnej;
- uszkodzenie wątroby;
- rodzaj wysypki z czerwonymi plamami, czasem z fioletowymi lub pokrytymi pęcherzykami obszarami w środku (rumień wielopostaciowy), trądzik, wysypka, nadmierne pocenie się;
- ból w klatce piersiowej, ból.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- stan zagrożenia życia po zakażeniu krwi (wstrząs septyczny);
- inny nowotwór złośliwy wywołany przez stosowanie chemioterapii (wtórny nowotwór złośliwy);
- zwiększona kwasowość krwi, nieprawidłowa kontrola stężenia cukru we krwi, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi (soli we krwi);
- niepokój, zwłaszcza ruchowy;
- nieprawidłowa czynność mózgu (encefalopatia), krwawienie w mózgu, niespokojne, powtarzane lub mimowolne ruchy i szybka mowa (zaburzenia pozapiramidowe), omdlenia, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia (parestezje);
- zespół suchego oka;
- tłoczenie przez serce niewystarczającej ilości krwi do zaspokojenia potrzeb organizmu (niewydolność serca), zawał serca, płyn w worku otaczającym serce (wysięk osierdziowy);
- niedrożność naczynia krwionośnego (zatorowość), krwawienie;
- ból gardła, zmniejszenie dopływu tlenu do tkanki (niedotlenienie), chrypka;
- krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie jelita grubego, zapalenie przełyku, zapalenie odbytu, owrzodzenie w jamie ustnej;
- niewydolność wątroby, powiększenie wątroby, ból wątroby;
- zaczerwienienie skóry (rumień uogólniony), zapalenie skóry, śmierć komórek tkanek skóry, owrzodzenie skóry, brązowe zabarwienie skóry, suchość skóry;
- osłabienie mięśni;
- niewydolność nerek, zapalenie pęcherza moczowego, ból w czasie oddawania moczu (bolesne oddawanie moczu);
- ból lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zimna;

- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (substancji zwykle usuwanej przez nerki z moczem), zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej (substancji, której obecność wskazuje na uszkodzenie tkanek lub komórek) we krwi.

Dzieci i młodzież

Poniżej wymieniono wszystkie inne działania niepożądane według częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zapalenie błony śluzowej, zwłaszcza jamy ustnej (z owrzodzeniami), biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha;
- swędzenie;
- gorączka.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- ból gardła, krwawienie z nosa;
- trudności w połykaniu, ból w jamie ustnej;
- zaczerwienienie i łuszczenie się większości powierzchni skóry na ciele (złuszczające zapalenie skóry), rodzaj wysypki z płaskimi lub wzniesionymi czerwonymi wypukłościami na skórze (wysypka plamisto-grudkowa), wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień), ból skóry, brązowe zabarwienie skóry, wypadanie włosów;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (wytwarzanego w wątrobie barwnika, którego obecność często wskazuje na problemy z wątrobą).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- inny nowotwór złośliwy wywołany przez stosowanie chemioterapii (wtórny nowotwór złośliwy);
- zmniejszenie liczby białych krwinek z gorączką (gorączka neutropeniczna);
- mniejsza niż zwykle ilość kwasu we krwi (zasadowica), nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, zmniejszone stężenie magnezu we krwi;
- ból głowy, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia (parestezje), napady drgawkowe;
- krwawienie w oku, zespół suchego oka;
- przeciekanie płynu z włosniczek (małych naczyń krwionośnych), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi;
- zmniejszenie dopływu tlenu do części ciała (niedotlenienie);
- zapalenie jelita grubego, zapalenie odbytu, niestrawność, zapalenie błony wyściełającej odbytnicę, ból żołądka i jelit, zaparcia;
- powiększenie wątroby, uszkodzenie wątroby;
- owrzodzenie skóry, rodzaj wysypki z czerwonymi plamami i czasem z fioletowymi lub pokrytymi pęcherzykami obszarami w środku (rumień wielopostaciowy), pokrzywka, choroba skóry z występowaniem pęcherzyków wypełnionych płynem (pęcherzowe zapalenie skóry), trądzik, zespół ręka-stopa (mrowienie, drętwienie, bolesne obrzmienie lub zaczerwienienie dłoni lub podeszew stóp), pieluszkowe zapalenie skóry z owrzodzeniem okolicy wokół odbytu;
- ból rąk lub nóg;
- zmniejszenie czynności nerek, niewydolność nerek, zapalenie pęcherza moczowego;
- zaczerwienienie skóry moszny;
- dreszcze, zmęczenie, ból;
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego we krwi (gamma-glutamylotransferazy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Trecondi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Warunki przechowywania leku po rekonstytucji, patrz poniższe informacje dla fachowego personelu medycznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trecondi

Substancją czynną leku jest treosulfan. Ten lek nie zawiera żadnych innych składników.

Trecondi 1 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawiera 1 g treosulfanu.

Trecondi 5 g proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawiera 5 g treosulfanu.

Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 50 mg treosulfanu.

Jak wygląda lek Trecondi i co zawiera opakowanie

Biały, krystaliczny proszek w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem. Lek Trecondi jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 5 fiolek (ze szkła typu III).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel.: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak w przypadku wszystkich substancji cytotoksycznych, podczas pracy z treosulfanem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Rekonstytucję produktu leczniczego powinien wykonać przeszkolony personel. Pracując z treosulfanem, należy unikać wdychania oparów oraz kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi (zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony: rękawiczek jednorazowych, okularów, fartucha i maski). Zanieczyszczone części ciała należy dokładnie przemyć wodą z mydłem, a oczy przepłukać roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Jeśli to możliwe, zaleca się pracę na specjalnie zabezpieczonym stole laboratoryjnym wyposażonym w przepływ laminarny i pokrytym nieprzepuszczającą płynów jednorazową folią absorpcyjną. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności podczas usuwania przedmiotów (strzykawek, igieł itp.) stosowanych do rekonstytucji cytotoksycznych produktów leczniczych. Wszystkie strzykawki i zestawy należy stosować ze złączami Luer lock. Zaleca się stosowanie igieł o dużej średnicy w celu zminimalizowania ciśnienia i ewentualnego powstawania aerozoli. Tworzenie aerozoli można także zmniejszyć przez zastosowanie igły odpowietrzającej.

Kobiety w ciąży powinny być wykluczone z prac związanych z lekami cytotoksycznymi.

Instrukcja rekonstytucji treosulfanu:

1. Rekonstytucję treosulfanu wykonuje się w oryginalnym szklanym pojemniku. Porcje roztworu treosulfanu po rekonstytucji można łączyć w większej szklanej fiolce bądź worku wykonanym z PVC lub PE.
2. Aby uniknąć problemów z rozpuszczaniem, należy ogrzać rozpuszczalnik, tj. roztwór chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%), do temperatury 25°C –30°C (nie wyższej), na przykład w łaźni wodnej.
3. Wstrząsając, delikatnie usunąć proszek z treosulfanem z wewnętrznej powierzchni fiolki. Czynność ta jest bardzo ważna, ponieważ zawilgocenie proszku przywierającego do powierzchni powoduje jego zbrylanie. Jeśli do tego dojdzie, energicznie wstrząsać fiolką, aby rozpuścić zbrylony proszek.
4. Wstrząsając, przeprowadzić rekonstytucję zawartości każdej fiolki produktu leczniczego Trecondi zawierającej 1 g treosulfanu w 20 ml wstępnie ogrzanego (maksymalnie do 30°C) roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%).
Wstrząsając, przeprowadzić rekonstytucję zawartości każdej fiolki produktu leczniczego Trecondi zawierającej 5 g treosulfanu w 100 ml wstępnie ogrzanego (maksymalnie do 30°C) roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%).

W celu przygotowania roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%) można mieszać równe objętości roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) oraz wody do wstrzykiwań.

Roztwór do infuzji po rekonstytucji

Przygotowany roztwór zawiera 50 mg treosulfanu na ml i ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Nie należy stosować roztworów wykazujących jakiegokolwiek ślady wytrącania się osadu.

Wykazano, że po rekonstytucji z zastosowaniem roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%) produkt leczniczy wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 2 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie, chyba że metoda rekonstytucji wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania w trakcie stosowania odpowiedzialna jest osoba podająca produkt.

Nie przechowywać roztworu po rekonstytucji w lodówce (2°C–8°C), gdyż może to powodować wytrącanie osadu.

Treosulfan wykazuje działanie mutagenne i rakotwórcze. Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszystkie materiały użyte do przygotowania i podania roztworu należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami stosowanymi w przypadku leków przeciwnowotworowych, przestrzegając obowiązujących przepisów prawa dotyczących utylizacji niebezpiecznych odpadów.