

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trecondi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Trecondi 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Treosulfan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Trecondi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trecondi beachten?
3. Wie ist Trecondi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trecondi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trecondi und wofür wird es angewendet?

Trecondi enthält den Wirkstoff Treosulfan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Alkylierungsmittel bezeichnet werden. Treosulfan wird angewendet, um Patienten auf eine Knochenmarktransplantation (hämatopoetische Stammzellentransplantation) vorzubereiten. Treosulfan zerstört die Knochenmarkzellen und ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkzellen, wodurch gesunde Blutzellen gebildet werden.

Trecondi wird angewendet als **Behandlung vor einer Blutstammzellentransplantation** bei Erwachsenen sowie Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat mit Krebs und nicht krebsartigen Erkrankungen.

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

Trecondi darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Treosulfan sind.
- wenn Sie an einer aktiven Infektion leiden, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- wenn Sie an einer schweren Herz-, Lungen-, Leber oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer erblichen DNA-Reparaturstörung leiden; dies ist eine Erkrankung, bei der die Fähigkeit zur Reparatur der DNA (die Ihre genetischen Informationen trägt) eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Trecondi ist ein zellabtötendes (zytotoxisches) Arzneimittel, das zur Verringerung der Anzahl von Blutzellen verwendet wird. Dies ist die erwünschte Wirkung einer Behandlung mit der empfohlenen Dosis. Während der Behandlung werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, dass die Anzahl der Blutzellen nicht zu weit absinkt.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen erhalten Sie Arzneimittel wie Antibiotika, Antipilzmittel oder Virostatika (virenhemmende Arzneimittel).

Trecondi kann das Risiko für das Auftreten einer anderen Krebserkrankung in der Zukunft erhöhen.

Da eine Entzündung der Mundschleimhaut eine häufige Nebenwirkung dieses Arzneimittels ist, muss auf eine gute Mundhygiene geachtet werden. Vorbeugende Maßnahmen wie die Anwendung von Mundspüllösungen (z. B. mit einem Mittel zum Schutz der Mundschleimhaut, einem Antimikrobiotikum) oder die Anwendung von Eis in der Mundhöhle (zur Verminderung der Durchblutung der Mundschleimhaut und Verringerung der Treosulfan-Menge, die in die Zellen gelangt) werden empfohlen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Treosulfan keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Trecondi kann Menopausen-Symptome (Ausbleiben der Regelblutung) hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen unter 4 Monaten können in sehr seltenen Fällen Krampfanfälle auftreten. Bei Kindern unter 1 Jahr können schwerere ausgeprägte, die Atmung betreffende Nebenwirkungen auftreten, als bei älteren Kindern. Ihr Kind wird auf Anzeichen für Nebenwirkungen, die Nerven- und Atemprobleme verursachen, überwacht.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und allen Kindern, die Windeln tragen, kann ein Windelausschlag mit wunden Stellen um den After auftreten, weil das mit dem Urin ausgeschiedene Treosulfan die Haut schädigen kann. Daher ist in den 6–8 Stunden nach jeder Dosis dieses Arzneimittels ein häufiges Wechseln der Windeln erforderlich.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Treosulfan bei Kindern unter 1 Monat vor.

Anwendung von Trecondi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen während der gesamten Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel sowie für einen Zeitraum von 6 Monaten danach nicht schwanger werden. Wenn entweder Sie selbst oder Ihr Partner/Ihre Partnerin dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Sie müssen vor dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel abstillen.

Wenn Sie ein Mann sind und mit diesem Arzneimittel behandelt werden, dürfen Sie während der gesamten Behandlungsdauer sowie für einen Zeitraum von 6 Monaten danach kein Kind zeugen.

Dieses Arzneimittel kann zu Unfruchtbarkeit führen und es ist für Sie unter Umständen nach der Behandlung nicht mehr möglich, schwanger zu werden. Wenn Sie einen Kinderwunsch haben, sollten Sie dies vor der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen. Männer sollten sich vor Therapiebeginn im Hinblick auf die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Übelkeit, Erbrechen und Schwindel führen und somit Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie von diesen Symptomen betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Trecondi anzuwenden?

Anwendung bei Erwachsenen

Dieses Arzneimittel wird in einer Kombination mit Fludarabin angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt 10–14 g/m² Körperoberfläche (berechnet auf der Grundlage Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird in einer Kombination mit Fludarabin und in den meisten Fällen auch mit Thiotepa angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt 10–14 g/m² Körperoberfläche.

Wie Trecondi angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben. Es wird an 3 Tagen vor der Blutstammzelleninfusion als 2-stündige Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Treosulfan-Therapie oder der Transplantation sind:

- Abnahme der Blutzellzahl; dies ist die beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels, um Sie auf Ihre Transplantatinfusion vorzubereiten (alle Patienten: sehr häufig)
- Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze (Erwachsene: häufig; Kinder und Jugendliche: sehr häufig)
- Verschluss einer Lebervene (Erwachsene: gelegentlich; Kinder und Jugendliche: nicht bekannt)
- Lungenentzündung (Pneumonie) (Erwachsene: gelegentlich)

Ihr Arzt wird Ihre Blut- und Leberenzymwerte regelmäßig kontrollieren, um diese Ereignisse zu erkennen und zu behandeln.

Erwachsene

Eine Liste aller anderen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe ist nachfolgend aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Schleimhautentzündung in verschiedenen Bereichen des Körpers, insbesondere im Mund (mit daraus resultierender Bildung von Mundgeschwüren), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeit
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (ein Leberpigment, häufig ein Zeichen für Leberprobleme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Allergische Reaktionen
- Verminderter Appetit
- Schlafstörung (Insomnie)
- Kopfschmerz, Schwindel

- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag)
- Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck, Hitzewallung mit Hautrötung (Flush)
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Schmerzen im Mund, Magenschleimhautentzündung, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Verstopfung, Schluckbeschwerden, Schmerzen in der Speiseröhre oder Magenschmerzen
- Hautausschlag mit flachen oder erhabenen roten Unebenheiten (makulopapulöser Ausschlag), rote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautrötung (Erythem), Hand-Fuß-Syndrom (mit Kribbeln, Taubheit, schmerzhafter Schwellung oder Rötung der Handflächen oder Fußsohlen), Juckreiz, Haarausfall
- Schmerzen in Armen oder Beinen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Plötzliche Abnahme der Nierenfunktion, Blut im Urin
- Flüssigkeitsretention im Körper mit daraus resultierenden Schwellungen (Ödeme), Fieber und Schüttelfrost
- Anstieg der Leberenzymwerte, Anstieg des C-reaktiven Proteins (ein Entzündungsmarker im Körper), Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnormale Blutzuckerspiegelkontrolle einschließlich erhöhter oder erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Verwirrtheit
- Hirnblutung, Nervenerkrankung in den Armen oder Beinen mit Symptomen wie Taubheit, verminderte oder erhöhte Sensibilität, Kribbeln, brennende Schmerzen (periphere sensorische Neuropathie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Bluterguss
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss), Rachenentzündung, Entzündung oder Schmerzen der Stimmbänder, Schluckauf
- Blutung im Mund, Völlegefühl, Mundtrockenheit
- Hautausschlag mit roten Flecken und mitunter blauroten oder blasenbildenden Zentren (Erythema multiforme), Akne, Ausschlag, trockene Haut
- Muskelschmerzen
- Schmerzen im Harnwegsbereich
- Nicht durch Herzprobleme bedingte Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen
- Erhöhter Spiegel der alkalischen Phosphatase im Blut (Ihr Arzt wird Sie daraufhin untersuchen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lebensbedrohlicher Zustand nach Blutvergiftung (septischer Schock)
- Eine durch die Chemotherapie verursachte andere Krebserkrankung (sekundäres Malignom)
- Übersäuerung des Blutes
- Hirnfunktionsstörung (Enzephalopathie), Unruhe, sich wiederholende oder unwillkürliche Bewegungen und schnelles Sprechen (extrapyramidale Störung), Ohnmacht, Kribbeln, Stechen oder Taubheit (Parästhesien)
- Trockenes Auge
- Verminderte Pumpleistung des Herzens, es kann nicht mehr genug Blut für die Bedürfnisse des Körpers liefern (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Verstopfung eines Blutgefäßes (Embolie)
- Halsschmerzen, Heiserkeit, Husten
- Magen-Darm-Blutung, Dickdarmentzündung, Speiseröhrentzündung, Afterentzündung
- Durch Arzneimittel verursachter Leberschaden, Lebervergrößerung
- Hautentzündung (Dermatitis), Absterben von Hautgewebe, Hautgeschwür, bronzefarbene Hautpigmentierung
- Nierenversagen, Entzündung der Harnblase mit Blutung (hämorrhagische Zystitis), Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

- Erhöhter Laktatdehydrogenase-Spiegel im Blut (eine Substanz, die auf Gewebe- oder Zellschäden hinweist)

Kinder und Jugendliche

Eine Liste aller anderen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe ist nachfolgend aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung, insbesondere im Mund (mit Geschwüren), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Leberschaden
- Juckreiz, Haarausfall
- Fieber
- Erhöhte Blutspiegel eines Leberenzym (ALT)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen, Nasenbluten
- Schluckbeschwerden, Afterentzündung, Schmerzen im Mund
- Rötung und Ablösung großer Hautflächen am Körper (Dermatitis exfoliativa), Hautausschlag mit flachen oder erhabenen roten Unebenheiten (makulopapulöser Ausschlag), Ausschlag, Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag, Hautschmerzen, bronzefarbene Hautpigmentierung
- Schüttelfrost
- Erhöhte Blutspiegel eines Leberenzym (AST) und von Bilirubin (ein Leberpigment, häufig ein Anzeichen für Leberprobleme), erhöhtes C-reaktives Protein (ein Marker für Entzündung im Körper)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine durch die Chemotherapie verursachte andere Krebserkrankung (sekundäres Malignom)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Erniedrigter Säuregehalt des Blutes (Alkalose), abnormaler Elektrolytspiegel im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, verminderter Appetit
- Krampfanfall, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Blutung im Auge, trockenes Auge
- Flüssigkeitsaustritt aus den Kapillaren (kleine Blutgefäße), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Verminderte Sauerstoffversorgung von Teilen des Körpers (Hypoxie), Husten
- Dickdarmentzündung, Magenverstimmung, Entzündung der Darmschleimhaut des Enddarms, Schmerzen im Zahnfleisch, Schmerzen in der Speiseröhre, Verstopfung
- Lebervergrößerung
- Hautgeschwüre, Hautausschlag mit roten Flecken und mitunter blauroten oder blasenbildenden Zentren (Erythema multiforme), eine Hauterkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen (Dermatitis bullosa), Akne, Hand-Fuß-Syndrom (mit Kribbeln, Taubheit, schmerzhafter Schwellung oder Rötung der Handflächen oder Fußsohlen), Windelausschlag mit Geschwürbildung um den After
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Abnahme der Nierenfunktion, Nierenversagen, Harnblasenentzündung (Zystitis), Blut im Urin
- Rötung der Hodensackhaut, Schmerzen im Penis
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, die zur Schwellung des Gesichts führt, Müdigkeit, Schmerzen
- Erhöhte Blutspiegel eines Leberenzym (Gamma-Glutamyltransferase)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (wie im Folgenden

beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Trecondi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Hinweise zu den Lagerungsbedingungen nach der Rekonstitution des Arzneimittels siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal weiter unten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trecondi enthält

Der Wirkstoff ist Treosulfan. Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

palmultiple (German) Trecondi 1 g/ 5 g powder for solution for infusion
National version: 11/2023

Trecondi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
1 Durchstechflasche Pulver enthält 1 g Treosulfan.

Trecondi 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
1 Durchstechflasche Pulver enthält 5 g Treosulfan.

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Treosulfan.

Wie Trecondi aussieht und Inhalt der Packung

Weißes kristallines Pulver in einer Glasdurchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe. Trecondi wird in Packungen zu 1 oder 5 Durchstechflaschen (Typ I-Glas) angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100
E-Mail: contact@medac.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen zytotoxischen Substanzen sind auch beim Umgang mit Treosulfan entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Das Arzneimittel darf nur von geschultem Personal rekonstituiert werden. Bei der Handhabung von Treosulfan sind Inhalation, Haut- und Schleimhautkontakt zu vermeiden (es wird empfohlen, geeignete Einweghandschuhe, eine Schutzbrille, einen Schutzkittel und eine Maske zu tragen). Kontaminierte Körperbereiche müssen gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Die Augen müssen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung gespült werden. Nach Möglichkeit wird empfohlen, auf einer speziellen Sicherheitswerkbank mit Laminar-Fluss-Haube und flüssigkeitsundurchlässiger, saugfähiger Einwegfolie zu arbeiten. Bei der Entsorgung von Gegenständen (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Für alle Spritzen und Sets sind Luer-Lock-Anschlüsse zu verwenden. Um den Druck und eine mögliche Aerosolbildung zu minimieren, werden Nadeln mit großem Durchmesser empfohlen. Aerosolbildung kann auch durch die Verwendung einer Belüftungsnadel reduziert werden. Schwangeres Personal muss vom Umgang mit zytotoxischen Substanzen ausgeschlossen werden.

Anweisungen für die Rekonstitution von Treosulfan:

1. Treosulfan wird in seinem Original-Glasbehälter rekonstituiert. Rekonstituierte Treosulfan-Lösungen können in größeren Durchstechflaschen, PVC-Beuteln oder PE-Beuteln kombiniert werden.
2. Zur Vermeidung von Löslichkeitsproblemen erwärmen Sie das Lösungsmittel, 4,5 mg/ml (0,45 %ige) Natriumchloridlösung, auf 25 °C bis 30 °C (nicht höher), beispielsweise in einem Wasserbad.
3. Lösen Sie das Treosulfan-Pulver vorsichtig durch Schütteln von der Innenseite der Durchstechflasche. Diese Maßnahme ist sehr wichtig, da Pulver, das an der Oberfläche anhaftet, zum Verklumpen führt. Wenn dies der Fall ist, muss die Durchstechflasche gründlich geschüttelt werden, damit sich die Verklumpung wieder auflöst.
4. Der Inhalt jeder Durchstechflasche Trecondi, die 1 g Treosulfan enthält, ist in 20 ml einer vorgewärmten (maximal 30 °C) 0,45%igen Natriumchloridlösung (4,5 mg/ml) durch Schütteln zu rekonstituieren.
Der Inhalt jeder Durchstechflasche Trecondi, die 5 g Treosulfan enthält, ist in 100 ml einer vorgewärmten (maximal 30 °C) 0,45 %igen Natriumchloridlösung (4,5 mg/ml) durch Schütteln zu rekonstituieren.

Zur Herstellung einer 0,45 %igen Natriumchloridlösung (4,5 mg/ml) können lösungsäquivalente Volumina von 0,9 %iger Natriumchloridlösung (9 mg/ml) und Wasser für Injektionszwecke gemischt werden.

Rekonstitution der Infusionslösung

Die rekonstituierte Lösung enthält 50 mg Treosulfan pro ml und ist eine klare farblose Lösung. Lösungen, die Anzeichen von Ausfällung zeigen, dürfen nicht verwendet werden.

Nach der Rekonstitution mit 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3 Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Rekonstitutionsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Benutzer für die Lagerdauer und -bedingungen während des Gebrauchs verantwortlich.

Die rekonstituierte Lösung nicht im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C), da dies zur Ausfällung führen kann.

Treosulfan hat ein mutagenes und karzinogenes Potenzial. Arzneimittelreste sowie alle Materialien, die zur Rekonstitution und Anwendung verwendet wurden, müssen gemäß den Standardverfahren für antineoplastische Arzneimittel unter Beachtung der geltenden Gesetze bezüglich der Beseitigung von gefährlichen Abfällen vernichtet werden.