

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Trecondi 1 g prašak za otopinu za infuziju Trecondi 5 g prašak za otopinu za infuziju treosulfan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Trecondi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Trecondi
3. Kako primjenjivati Trecondi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trecondi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trecondi i za što se koristi

Trecondi sadrži djelatnu tvar treosulfan, koja spada u skupinu lijekova pod nazivom alkilirajući lijekovi. Treosulfan se koristi kako bi se bolesnike pripremio za transplantaciju koštane srži (transplantacija krvotvornih matičnih stanica). Treosulfan uništava stanice koštane srži i omogućava transplantaciju novih stanica koštane srži što dovodi do proizvodnje zdravih krvnih stanica.

Trecondi se primjenjuje kao **terapija prije transplantacije krvnih matičnih stanica** u odraslih, adolescenata i djece starije od jednog mjeseca s rakom i drugim bolestima koje nisu zloćudne.

2. Što morate znati prije nego što primite Trecondi

Nemojte primiti Trecondi

- ako ste alergični na treosulfan
- ako imate aktivnu infekciju koja nije pod kontrolom
- ako bolujete od teške bolesti srca, pluća, jetre ili bubrega
- ako imate teški nasljedni poremećaj popravka DNA, stanje koje smanjuje sposobnost popravka DNA (koja nosi Vaše genetske informacije)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Trecondi je lijek koji ubija stanice (citotoksičan), a koristi se za smanjenje broja krvnih stanica. Pri preporučenoj dozi to je željeni učinak. Tijekom liječenja redovito će Vam provoditi krvne pretrage radi provjere da Vam vrijednosti krvne slike nisu postale preniske.

Kako bi se spriječile i liječile infekcije, primat ćete lijekove kao što su antibiotici, lijekovi protiv gljivica ili lijekovi protiv virusa.

Trecondi može povećati rizik od pojave druge vrste raka u budućnosti.

Budući da je upala sluznice usne šupljine česta nuspojava ovoga lijeka, morate posvetiti pažnju odgovarajućoj higijeni usne šupljine. Preporučuje se profilaktička upotreba vodica za ispiranje usta (npr. s mukoprotektivima, s tvarima protiv mikroba) ili primjena leda u usnoj šupljini (smanjuje dotok krvi u sluznicu usne šupljine i smanjuje količinu treosulfana koja dopijeva u stanicu).

Tijekom liječenja treosulfanom ne smijete primiti živo cjepivo.

Treondi može prouzročiti simptome menopauze (prestanak menstruacija).

Djeca i adolescenti

Napadaji (konvulzije) mogu se pojaviti vrlo rijetko u dojenčadi mlađe od 4 mjeseca. Djeca mlađa od 1 godine mogu imati teže nuspojave koje utječu na disanje nego starija djeca. Vaše će dijete biti pod nadzorom zbog mogućih znakova nuspojave koje zahvaćaju živce te tegoba s disanjem.

Pelenski osip s ranicama u području oko čmara (perianalno) može se pojaviti u dojenčadi i male djece koja nose pelene jer treosulfan izlučen u mokraći može oštetiti kožu. Stoga je tijekom 6 – 8 sati nakon svake doze ovog lijeka potrebno često mijenjati pelene.

Nema dovoljno informacija o primjeni treosulfana u djece mlađe od 1 mjeseca.

Drugi lijekovi i Treondi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući bezreceptne lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja ovim lijekom te do 6 mjeseci nakon liječenja. Primjenjujte učinkovite metode kontracepcije kada Vi ili Vaš partner/partnerica primete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Morate prestati dojit prije nego što započnete liječenje ovim lijekom.

Ako ste muškarac i liječite se ovim lijekom, ne smijete začeti dijete tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon toga.

Ovaj lijek može prouzročiti neplodnost pa nakon liječenja možda nećete moći zatrudnjeti. Ako ste zabrinuti hoćete li moći imati djece, trebete o tome razgovarati s liječnikom prije liječenja. Muškarci moraju potražiti savjet o mogućnosti pohrane sperme prije početka terapije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može prouzročiti mučninu, povraćanje i omaglicu što Vam može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako Vam se to dogodi, nemojte voziti ni upravljati strojevima.

3. Kako primjenjivati Treondi

Primjena u odraslih

Ovaj lijek daje u kombinaciji s fludarabinom.

Preporučena doza je 10 – 14 g/m² tjelesne površine (izračuna se na temelju Vaše visine i težine).

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se daje u kombinaciji s fludarabinom te u većini slučajeva i s tiotepom. Preporučena doza je od 10 do 14 g/m² tjelesne površine.

Kako se daje Trecondi

Ovaj lijek primijenit će Vam liječnik. Daje se kapanjem (infuzijom) u venu u trajanju od 2 sata 3 dana prije infuzije matičnih krvnih stanica.

Ako ste primili više lijeka Trecondi nego što ste trebali

Budući da Vam ovaj lijek daje liječnik, primit ćete točnu dozu. Međutim, ako mislite da ste primili više lijeka nego što je trebalo, kažite to liječniku ili medicinskoj sestri što prije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Najozbiljnije nuspojave terapije treosulfanom ili postupka transplantacije uključuju:

- smanjenje broja krvnih stanica što je namjeravani učinak lijeka kao priprema za infuziju transplantata (svi bolesnici: vrlo često)
- infekcije prouzročene bakterijama, virusima i gljivicama (odrasli: često; djeca i adolescenti: vrlo često)
- začepljenje vene u jetri (odrasli: manje često; djeca i adolescenti: nepoznato)
- upala pluća (pneumonitis) (odrasli: manje često).

Liječnik će Vam redovito pratiti krvnu sliku i jetrene enzime da te pojave otkrije i liječi.

Odrasli

Popis svih drugih nuspojava naveden je ispod prema tome koliko su te nuspojave česte.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (febrilna neutropenija)
- upala sluznica u različitim dijelovima tijela, posebice u ustima (što može prouzročiti ranice), proljev, mučnina, povraćanje
- umor
- povišena razina bilirubina u krvi (žučni pigment, često je znak tegoba s jetrom)

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- infekcija krvi (sepsa)
- alergijske reakcije
- smanjen apetit
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- glavobolja, omaglica
- promjene i poremećaji u srčanom ritmu (otkucaji srca su nepravilni, prebrzi ili prespori)
- visok ili nizak krvni tlak, navale crvenila
- otežano disanje, krvarenje iz nosa
- bol u ustima, upala želuca, nadražen želudac, bol u trbuhu (abdomenu), zatvor, otežano gutanje, bol u jednjaku ili želucu
- vrsta osipa s ravnim ili ispupčenim crvenim područjima kože (makulopapularni osip), crvene mrlje na koži (purpura), crvenilo kože (eritem), sindrom šaka i stopala (dlanovi ili tabani peckaju, postanu utrnuti, bolno otečeni ili crveni), svrbež, gubitak kose
- bol u rukama ili nogama, bol u leđima, bol u kostima, bol u zglobovima
- naglo smanjenje bubrežne funkcije, krv u mokraći
- zadržavanje tekućine u tijelu koje uzrokuje oticanje (edem), vrućica, zimica
- povišeni jetreni enzimi, povišen C-reaktivni protein (biljeg upale u tijelu), dobivanje na težini, gubitak težine

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- poremećena kontrola razine šećera u krvi uključujući visoku ili nisku razinu šećera u krvi
- smetenost
- krvarenje u mozgu, teškoće sa živcima ruku ili nogu sa simptomima kao što su utrnulost, smanjena ili povećana osjetljivost, peckanje, žareći bol (periferna senzorna neuropatija)
- osjećaj vrtoglavice (vertigo)
- modrice
- tekućina oko pluća (pleuralni izljev), upala grla, upala ili bol u glasnicama, štucanje
- krvarenje u ustima, osjećaj nadutosti, suha usta
- vrsta osipa s crvenim mrljama i katkad s ljubičastim ili mjehuričastim područjem u sredini (multiformni eritem), akne, osip, suha koža
- bol u mišićima
- bol u mokraćnom sustavu
- bol u prsnom košu koja nije povezana sa srčanim problemima, bol
- povišena razina alkalne fosfataze u krvi (Vaš liječnik će to provjeriti pretragom)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- životno opasno stanje nakon infekcije krvi (septički šok)
- različite vrste raka prouzročene kemoterapijom (sekundarna zloćudna bolest)
- povećana kiselost krvi
- poremećena funkcija mozga (encefalopatija), nemirni, ponavljajući ili nevoljni pokreti i brz govor (ekstrapiramidni poremećaj), nesvjestica, osjet peckanja, bockanja i utrnulosti (parestezija)
- suho oko
- srce ne pumpa dovoljno krvi za potrebe tijela (srčano zatajenje), srčani udar, tekućina u srčanoj ovojnici (perikardijalni izljev)
- začepljenje krvne žile (embolija)
- grlobolja, promuklost, kašalj
- gastrointestinalno krvarenje, upala debelog crijeva, upala jednjaka, upala anusa
- oštećenje jetre uzrokovano lijekovima, povećana jetra
- upala kože (dermatitis), odumiranje tkiva kože, ranica na koži, brončana pigmentacija kože
- zatajenje bubrega, upala mokraćnog mjehura s krvarenjem (hemoragični cistitis), bol pri mokrenju (dizurija)
- povišena razina laktat dehidrogenaze u krvi (tvar koja ukazuje na oštećenje tkiva ili stanica)

Djeca i adolescenti

Popis svih drugih nuspojava naveden je ispod prema tome koliko su te nuspojave česte.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- upala sluznice, osobito u ustima (s aftama), proljev, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu
- oštećenje jetre
- svrbež, opadanje kose
- vrućica
- povišena razina jetrenog enzima (ALT) u krvi

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- grlobolja, krvarenje iz nosa
- otežano gutanje, upala čmara, bol u ustima
- crvenilo i ljuskanje većeg dijela kože na tijelu (eksfolijativni dermatitis), vrsta osipa s ravnim ili ispupčenim crvenim područjima kože (makulopapularni osip), osip, crvenilo kože (eritem), koprivnjača, bol u koži, brončana pigmentacija kože
- zimica

- povišena razina jetrenog enzima (AST) i bilirubina u krvi (žučni pigment, često je znak tegoba s jetrom), povišena vrijednost C-reaktivnog proteina (biljeg upale u tijelu)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- različite vrste raka prouzročene kemoterapijom (sekundarna zloćudna bolest)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica s vrućicom (febrilna neutropenija)
- manje kiseline u krvi nego što je to normalno (alkaloza), poremećene razine elektrolita u krvi, snižena razina magnezija u krvi, smanjen apetit
- napadaj, osjet peckanja, bockanja ili utrnulosti (parestezija)
- krvarenje u oko, suho oko
- istjecanje tekućine iz kapilara (male krvne žile), visok krvni tlak, nizak krvni tlak
- smanjen dotok kisika u neke dijelove tijela (hipoksija), kašalj
- upala debelog crijeva, nadražen želudac, upala sluznice završnog debelog crijeva, bol u desnim, bol u jednjaku, zatvor
- povećana jetra
- ranica na koži, vrsta osipa s crvenim mrljama i katkad s ljubičastim ili mjehuričastim područjem u sredini (multiformni eritem), stanje kože s mjehuričima ispunjenim tekućinom (bulozni dermatitis), akne, sindrom šaka i stopala (dlanovi ili tabani peckaju, postanu utrnuli, bolno otečeni ili crveni), pelenski osip s ranicama u području oko čmara
- bol u rukama ili nogama
- smanjenje bubrežne funkcije, zatajenje bubrega, upala mokraćnog mjehura (cistitis), krv u mokraći
- crvenilo kože mošnji, bol u penisu
- nakupljanje tekućine u tkivu koje uzrokuje oticanje lica, umor, bol
- povišena razina jetrenog enzima u krvi (gama glutamiltransferaze)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

5. Kako čuvati Trecondi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“ (rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka pogledajte informacije za zdravstvene radnike u nastavku.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trecondi sadrži

Djelatna tvar je treosulfan. Ovaj lijek ne sadrži druge sastojke.

Trecondi 1 g prašak za otopinu za infuziju

1 bočica sadrži 1 g treosulfana.

Trecondi 5 g prašak za otopinu za infuziju

1 bočica sadrži 5 g treosulfana.

Nakon rekonstitucije 1 ml otopine sadrži 50 mg treosulfana.

Kako Trecondi izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli kristaličan prah u bočici od stakla s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Trecondi je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 ili 5 bočica (staklo tipa I).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Njemačka

Tel.: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih citotoksičnih tvari, pri rukovanju treosulfanom treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Lijek treba rekonstituirati za to osposobljeno osoblje. Pri rukovanju treosulfanom potrebno je izbjegavati udisanje, doticaj s kožom ili sluznicama (preporučuje se upotreba odgovarajućih jednokratnih zaštitnih rukavica, naočala, pregače i maske). Kontaminirane dijelove tijela treba pažljivo isprati vodom i sapunom, oči treba isprati 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml). Može se preporučiti rad na posebnom sigurnosnom radnom stolu opremljenom laminarnim protokom te s vodonepropusnom, upijajućom jednokratnom folijom. Odgovarajuća pažnja i mjere opreza potrebne su kad se zbrinjava pribor (štrcaljke, igle itd.) upotrijebljen za rekonstituciju citotoksičnih lijekova. Na svim štrcaljkama i kompletima upotrijebite *luer-lock* nastavke. Igle većeg promjera preporučuju se kako bi se minimizirao tlak i moguće stvaranje aerosola. Ovo posljednje može se smanjiti i primjenom igle s izlaznim ventilom.

Trudnice među osobljem treba isključiti iz rukovanja citotoksičnim materijalom.

Upute za rekonstituciju treosulfana:

1. Treosulfan se rekonstituira u svom originalnom staklenom spremniku. Rekonstituirane otopine treosulfana mogu se zajedno dodati u veću staklenu bočicu, PVC vrećicu ili PE vrećicu.
2. Kako bi se izbjegli problemi s topljivošću, zagrijte otapalo, 0,45%-tnu otopinu natrijevog klorida (4,5 mg/ml), na temperaturu 25 °C – 30 °C (ne više), upotrebom primjerice vodene kupelji.
3. Protresanjem pažljivo ukonite prah treosulfana s unutarnje površine bočice. Taj je postupak vrlo važan, jer vlaženje praška koji se zalijepi za površinu rezultira zgrudnjavanjem. Ako se to dogodi, energično tresite bočicu dok se zgrudani prah ne otopi.
4. Rekonstituirajte protresanjem svaku bočicu lijeka Trecondi koja sadrži 1 g treosulfana u 20 ml prethodno ugrijane (najviše 30 °C) 0,45%-tne otopine natrijevog klorida (4,5 mg/ml). Rekonstituirajte protresanjem svaku bočicu lijeka Trecondi koja sadrži 5 g treosulfana u 100 ml prethodno ugrijane (najviše 30 °C) 0,45%-tne otopine natrijevog klorida (4,5 mg/ml).

Za pripremu 0,45%-tne otopine natrijevog klorida (4,5 mg/ml) mogu se izmiješati jednaki volumeni 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) i vode za injekcije.

Rekonstituirana otopina za infuziju

Rekonstituirana otopina sadrži 50 mg treosulfana po ml i izgledom je bistra bezbojna otopina. Otopine koje pokazuju bilo kakve znakove taloženja ne smiju se upotrijebiti.

Nakon rekonstitucije s 0,45%-tnom otopinom natrijevog klorida (4,5 mg/ml), kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je u trajanju od 3 dana pri 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije sprječava rizik od kontaminacije mikrobima, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

Rekonstituiranu otopinu nemojte čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C) jer to može prouzročiti taloženje.

Treosulfan ima mutageni i kancerogeni potencijal. Ostatke lijeka kao i sav pribor upotrijebljen za rekonstituciju i primjenu treba uništiti prema standardnim postupcima koji se primjenjuju za antineoplastične lijekove, poštujući postojeće zakone u pogledu odlaganja opasnog otpada.