

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Trecondi 1 g prášek pro infuzní roztok

Trecondi 5 g prášek pro infuzní roztok

treosulfan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trecondi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Trecondi podán
3. Jak se přípravek Trecondi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trecondi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trecondi a k čemu se používá

Přípravek Trecondi obsahuje léčivou látku treosulfan, která patří do skupiny léků označovaných jako alkylační látky. Treosulfan se používá k přípravě pacientů před transplantací kostní dřeně (transplantací hematopoetických kmenových buněk). Treosulfan ničí buňky kostní dřeně a umožňuje transplantaci nových buněk kostní dřeně, což vede k tvorbě zdravých krevních buněk.

Přípravek Trecondi se používá jako **léčba před transplantací krevních kmenových buněk** u dospělých a u dospívajících a dětí starších než 1 měsíc se zhoubným nádorovým a nenádorovým onemocněním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Trecondi podán

Přípravek Trecondi Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na treosulfan,
- jestliže máte aktivní nekontrolovanou infekci,
- jestliže máte těžké onemocnění srdce, plic, jater nebo ledvin,
- jestliže máte dědičnou poruchu oprav DNA, stav, který snižuje schopnost opravovat DNA (která nese dědičnou informaci),
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Upozornění a opatření

Přípravek Trecondi je přípravek, který zabíjí buňky (cytotoxický), a používá se ke snížení počtu krevních buněk. Při doporučené dávce je to zamýšlený účinek. Během léčby budou u Vás prováděna vyšetření krve za účelem kontroly, že počty krevních buněk nepoklesly příliš nízkou.

Za účelem předcházení infekcím a jejich léčby Vám budou podávány léčivé přípravky, např. antibiotika (k léčbě bakteriálních infekcí), antimykotika (k léčbě plísňových infekcí) a antivirotika (k léčbě virových infekcí).

Podávání přípravku Trecondi může zvýšit riziko rozvoje jiného nádorového onemocnění v budoucnosti.

Vzhledem k tomu, že častým nežádoucím účinkem tohoto přípravku je zánět sliznice v ústech, je třeba dodržovat dostatečnou ústní hygienu. Doporučují se preventivní opatření, jako je používání ústní vody (např. s bariérovou ochranou, antimikrobiálními látkami) nebo aplikace ledu do dutiny ústní (což snižuje průtok krve do sliznice v ústech a zmenšuje množství treosulfanu, který se dostane k buňce).

Během léčby treosulfanem Vám nesmí být podány živé očkovací látky.

Přípravek Trecondi může způsobit příznaky menopauzy (nepřítomnosti menstruace).

Děti a dospívající

U dětí ve věku do 4 měsíců se mohou velmi vzácně vyskytnout záchvaty. U dětí mladších než 1 rok se mohou vyskytnout závažnější nežádoucí účinky ovlivňující dýchání, než u starších dětí. U Vašeho dítěte budou sledovány známky nežádoucích účinků, které ovlivňují nervy a způsobují dýchací potíže.

U kojenců, batolat a dětí nosících pleny se může objevit plenková vyrážka s tvorbou vřídků v okolí řitního otvoru (perianální), protože treosulfan vylučovaný močí může poškodit kůži. Plenky je proto nutné často měnit během 6-8 hodin po každé dávce tohoto přípravku.

O použití treosulfanu u dětí mladších než 1 měsíc nejsou dostatečné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Trecondi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Během léčby tímto přípravkem a ještě 6 měsíců po jejím ukončení nesmíte otěhotnět. Pokud je Vám nebo Vašemu partnerovi podáván tento přípravek, používejte účinnou metodu antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před zahájením léčby tímto přípravkem musíte přestat kojit.

Jestliže jste muž a léčíte se tímto přípravkem, nesmíte během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení počít dítě.

Tento přípravek může způsobit neplodnost a po léčbě tímto přípravkem možná nebudete moci otěhotnět. Pokud chcete mít děti, poraďte se před zahájením léčby se svým lékařem. Muži se mohou před zahájením léčby poradit o možnosti uchování spermií.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit pocit na zvracení, zvracení a závrať, které mohou snížit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Trecondi používá

Použití u dospělých

Tento přípravek se používá v kombinaci s fludarabinem.

Doporučená dávka přípravku je 10-14 g/m² plochy tělesného povrchu (vypočítané za použití tělesné výšky a tělesné hmotnosti).

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se používá v kombinaci s fludarabinem a ve většině případů také s thiotepou. Doporučená dávka přípravku je 10-14 g/m² plochy tělesného povrchu.

Jak se přípravek Trecondi podává

Tento přípravek Vám bude podávat lékař. Podává se pomocí kapačky (infuze) do žíly v délce trvání 2 hodin po dobu 3 po sobě jdoucích dní před infuzí krevních kmenových buněk.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky při léčbě treosulfanem nebo při transplantaci jsou:

- snížení počtu krevních buněk, což je zamýšlený účinek přípravku při přípravě na transplantaci infuzí (všichni pacienti: velmi časté)
- infekce vyvolané bakteriemi, viry a plísněmi (dospělí: časté; děti a dospívající: velmi časté)
- blokáce žíly přivádějící krev do jater (dospělí: méně časté; děti a dospívající: není známo)
- zánět plic (pneumonitida) (dospělí: méně časté)

Lékař bude pravidelně sledovat počty krevních buněk a jaterní enzymy, aby tyto příhody odhalil a léčil.

Dospělí

Přehled všech ostatních nežádoucích účinků je uveden níže podle toho, jak často se vyskytují.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- snížené počty bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- zánět sliznic v různých částech těla, obzvlášť v ústech (kde mohou vznikat vředy), průjem, pocit na zvracení, zvracení
- únava
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi (jaterního pigmentu, často známka poruchy funkce jater)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- infekce v krevním řečišti (sepsy)
- alergické reakce
- snížená chuť k jídlu
- spánkové potíže (nespavost)
- bolest hlavy, závratě
- změny a abnormality srdečního rytmu (srdeční rytmus je nepravidelný, příliš rychlý nebo příliš pomalý)
- vysoký nebo nízký krevní tlak, zrudnutí
- ztížené dýchání, krvácení z nosu
- bolest v ústech, zánět žaludku, podráždění žaludku, bolest břicha, zácpa, potíže s polykáním, bolest jícnu nebo žaludku
- typ vyrážky s plochými nebo vyvýšenými červenými hrbolky na kůži (makulopapulózní vyrážka), červené skvrny na kůži (purpura), zarudnutí kůže (erytém), syndrom ruka-noha (dlaně nebo chodidla brní, stávají se necitlivými, bolestivě otékají nebo rudnou), svědění, ztráta vlasů
- bolest horních nebo dolních končetin, bolest zad, kostní bolest, bolest kloubů
- náhlé snížení funkce ledvin, krev v moči
- zadržování tekutin v organismu způsobující otok (edém), horečka, zimnice

- zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina C-reaktivního proteinu (ukazatele přítomnosti zánětu v organismu), zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- abnormální regulace hladiny krevního cukru včetně vysoké nebo nízké hladiny krevního cukru
- zmatenost
- krvácení do mozku, potíže s nervy v horních nebo v dolních končetinách s příznaky, jako jsou necitlivost, snížená nebo zvýšená citlivost, brnění, pálivá bolest (periferní senzorická neuropatie)
- pocit točení hlavy (závrat)
- tvorba modřin
- tekutina v okolí plic (pleurální výpotek), zánět hrdla, zánět nebo bolest hlasivek, škytání
- krvácení v ústech, pocit plnosti, sucho v ústech
- typ vyrážky s červenými skvrnami a někdy s fialovými ložisky nebo ložisky s puchýři v centru (erythema multiforme), akné, vyrážka, suchá kůže
- svalová bolest
- bolest močových cest
- bolest na hrudi nesouvisející se srdečními potížemi, bolest
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (lékař vyšetří, zda se Vás tento stav týká)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- život ohrožující stav po infekci v krevním řečišti (septický šok)
- jiné nádorové onemocnění způsobené chemoterapií (sekundární malignita)
- zvýšená kyselost krve
- abnormální funkce mozku (encefalopatie), neklidné, opakované nebo mimovolní pohyby a rychlá mluva (extrapyramidová porucha), mdloba, pocit brnění, píchání nebo necitlivost (parestezie)
- suché oko
- nedostatečná práce srdce (srdce nepumpuje dostatečné množství krve odpovídající potřebám organismu; srdeční selhání), srdeční infarkt, tekutina v osrdečníku (perikardiální výpotek)
- blokáda krevní cévy (embolie)
- bolest hrdla, chrapot, kašel
- gastrointestinální krvácení, zánět tlustého střeva, zánět hltnu a jícnu, zánět řitě
- poškození jater způsobené léky, zvětšená játra
- zánět kůže (dermatitida), odumírání kožní tkáně, kožní vřed, bronzová pigmentace kůže
- selhání ledvin, zánět močového měchýře s krvácením (hemoragická cystitida), bolest při močení (dysurie)
- zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi (látky, která svědčí pro poškození tkáně nebo buněk)

Děti a dospívající

Přehled všech ostatních nežádoucích účinků je uveden níže podle toho, jak často se vyskytují.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zánět sliznice, obzvlášť v ústech (s vředy), průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- poškození jater
- svědění, ztráta vlasů
- horečka
- zvýšená hladina jaterního enzymu (ALT) v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- bolest hrdla, krvácení z nosu

- obtíže s polykáním, zánět řitě, bolest v ústech
- zarudnutí kůže a její odlupování na většině povrchu těla (exfoliativní dermatitida), typ vyrážky s plochými nebo vyvýšenými červenými hrbolky na kůži (makulopapulózní vyrážka), vyrážka, zarudnutí kůže (erytém), kopřivka, kožní bolest, bronzová pigmentace kůže
- zimnice
- zvýšené hladiny jaterního enzymu (AST) v krvi a bilirubinu v krvi (jaterního pigmentu, často známka poruchy funkce jater), zvýšená hladina C-reaktivního proteinu (známka zánětu v těle)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- jiné nádorové onemocnění způsobené chemoterapií (sekundární malignita)
- snížené počty bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- nižší kyselost krve než je normální (alkalóza), abnormální hladiny elektrolytů v krvi, snížená hladina hořčíku v krvi, snížená chuť k jídlu
- záchvat, pocit brnění, píchání nebo necitlivost (parestezie)
- krvácení v oku, suché oko
- únik tekutin z vlásečnic (drobných krevních cév), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- snížené množství kyslíku dodávaného do tkání (hypoxie), kašel
- zánět tlustého střeva, podráždění žaludku, zánět sliznice konečníku, bolest dásní, bolest jícnu, zácpa
- zvětšená játra
- kožní vřed, typ vyrážky s červenými skvrnami a někdy s fialovými ložisky nebo ložisky s puchýři v centru (erythema multiforme), kožní onemocnění s puchýři naplněnými tekutinou (bulózní dermatitida), akné, syndrom ruka-noha (dlaně nebo chodidla brní, stávají se necitlivými, bolestivě otékají nebo rudnou), plenková vyrážka s tvorbou vředů v okolí řitního otvoru
- bolest horních nebo dolních končetin
- snížení funkce ledvin, selhání ledvin, zánět močového měchýře (cystitida), krev v moči
- zarudnutí kůže šourku, bolest penisu
- nahromadění tekutiny ve tkáni způsobující otok obličeje, únava, bolest
- zvýšená hladina jaterního enzymu (gamaglutamyltransferázy) v krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trecondi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny níže, v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trecondi obsahuje

Léčivou látkou je treosulfan. Tento přípravek neobsahuje žádné další složky.

Trecondi 1 g prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička s práškem obsahuje 1 g treosulfanu.

Trecondi 5 g prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička s práškem obsahuje 5 g treosulfanu.

Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku 50 mg treosulfanu.

Jak přípravek Trecondi vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý krystalický prášek ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem. Přípravek Trecondi je k dispozici v baleních po 1 nebo 5 injekčních lahvičkách (sklo Třídy I).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jako u všech cytotoxických látek je nutné i při manipulaci s treosulfanem dodržovat vhodná opatření.

Léčivý přípravek musí rekonstituovat proškolená osoba. Při manipulaci s treosulfanem zamezte jeho vdechnutí, kontaktu s kůží a kontaktu se sliznicemi (doporučuje se použití vhodných ochranných jednorázových rukavic, brýlí, pláště a roušky). Zasažené části těla je nutné pečlivě omýt vodou

a mýdlem, oči vypláchnout roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). Pokud je to možné, doporučuje se pracovat na zvláštní bezpečnostní pracovní desce, vybavené laminárním prouděním, s jednorázovou absorpční fólií nepropustnou pro tekutiny. Při likvidaci materiálu (injekčních stříkaček, jehel atd.) použitých při rekonstituci cytotoxických léčivých přípravků je nutné přijmout vhodná opatření a postupovat s opatrností. U všech injekčních stříkaček a setů používejte uzávěr Luer-lock. Za účelem minimalizace tlaku a možné tvorby aerosolu se doporučuje na propíchování zátek použít velkou injekční jehlu. Míru tvorby aerosolu lze také snížit použitím odvětrávacích jehly.

Těhotné ženy nesmí manipulovat s cytotoxickými látkami.

Pokyny k rekonstituci treosulfanu:

1. Treosulfan se rekonstituuje v původní skleněné nádobě. Rekonstituovaný roztok treosulfanu je možné přimíchat do větší skleněné injekční lahvičky, PVC vaku nebo PE vaku.
2. Aby nedošlo k potížím při rozpouštění, zahřejte rozpouštědlo, roztok chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %), na teplotu 25 °C - 30 °C (ne vyšší), např. za použití vodní lázně.
3. Injekční lahvičku protřepejte, čímž dojde k důkladnému odstranění prášku treosulfanu z jejího vnitřního povrchu. Tento krok je velmi důležitý, protože zvlhnutím prášku, který ulpívá na povrchu, dochází k tvorbě koláče. Pokud tato situace nastane, injekční lahvičku energicky protřepávejte, aby se koláč rozpustil.
4. Jednu injekční lahvičku přípravku Trecondi obsahující 1 g treosulfanu rekonstituujte v 20 ml předeřátého (maximálně 30 °C) roztoku chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %) tím, že ji protřepete.
Jednu injekční lahvičku přípravku Trecondi obsahující 5 g treosulfanu rekonstituujte ve 100 ml předeřátého (maximálně 30 °C) roztoku chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %) tím, že ji protřepete.

Při přípravě roztoku chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %) je možné smísit roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) a vodu pro injekci v ekvivalentních objemech.

Rekonstituovaný infuzní roztok

Rekonstituovaný roztok obsahuje 50 mg treosulfanu na ml a je to čirý a bezbarvý roztok.

Roztoky vykazující jakoukoli známku precipitace se nesmí použít.

Po rekonstituci roztokem chloridu sodného o koncentraci 4,5 mg/ml (0,45 %) byly chemická a fyzikální stabilita prokázány po dobu 3 dní při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné použít přípravky okamžitě, pokud metoda rekonstituce nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci jsou v odpovědnosti uživatele.

Neuchovávejte rekonstituovaný roztok v chladničce (2 °C - 8 °C), protože může dojít k precipitaci.

Treosulfan má mutagenní a kancerogenní potenciál. Zbytky léčivého přípravku i veškerý materiál, který byl použit při rekonstituci a podávání, musí být zlikvidovány podle standardních postupů platných pro cytostatika, a obzvlášť s ohledem na platné právní předpisy vztahující se na likvidaci nebezpečného odpadu.