

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Trecondi 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning**

**Trecondi 5 g pulver til infusionsvæske, opløsning**

treosulfan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerske, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Trecondi
3. Sådan skal du bruge Trecondi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Trecondi indeholder det aktive stof treosulfan, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alkylerende stoffer. Treosulfan anvendes til at forberede patienter på en knoglemarvstransplantation (hæmatopoietisk stamcelletransplantation). Treosulfan ødelægger cellerne i knoglemarven og gør det muligt at transplantere nye knoglemarvsceller, som medfører, at der kan produceres raske blodlegemer.

Trecondi anvendes som en **behandling før en blodstamcelletransplantation** til voksne og til unge og børn over 1 måned med kræft og sygdomme, som ikke er kræft.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Trecondi

##### Brug ikke Trecondi

- hvis du er allergisk over for treosulfan,
- hvis du lider af en aktiv, ukontrolleret infektion,
- hvis du lider af svære hjerte-, lunge-, lever- eller nyresygdomme,
- hvis du lider af arvelig (arvelig) dna-reparationssygdom, en tilstand, hvor evnen til at reparere dna (som indeholder din genetiske information) er reduceret,
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Trecondi er et celledræbende (cytotoksisk) lægemiddel, der anvendes til at nedsætte antallet af blodlegemer. Ved den anbefalede dosis er det den ønskede virkning. Du vil få taget regelmæssige blodprøver i løbet af behandlingen for at kontrollere, at dine antal af blodlegemer ikke bliver for lave.

For at forhindre og behandle infektioner vil du få lægemidler, såsom antibiotika, antimykotika (svampedræbende) eller antivirale midler.

Trecondi kan øge risikoen for at få en anden type kræft i fremtiden.

Da betændelse af slimhinden i munden er en almindelig bivirkning ved dette lægemiddel, skal du være opmærksom på en tilstrækkelig mundhygiejne. Profylaktisk brug af mundskylning (f.eks. med barrierebeskyttelse, antimikrobielle midler) eller indsætning af is i mundhulen (som reducerer blodtilførslen til slimhinden i munden og nedsætter mængden af treosulfan, der når cellerne) anbefales.

Du må ikke få levende vacciner i løbet af behandlingen med treosulfan.

Trecondi kan forårsage symptomer på overgangsalderen (udeblevne menstruationer).

### **Børn og unge**

Der kan meget sjældent opstå krampeanfald hos spædbørn under 4 måneder. Børn under 1 år kan have sværere bivirkninger, der påvirker vejrtrækningen, end ældre børn. Dit barn vil blive overvåget for tegn på bivirkninger, der påvirker nerverne, og for åndedrætsproblemer.

Bleeksem med sår dannelse i området rundt om anus (perianalt) kan opstå hos spædbørn, småbørn og blebørn, da treosulfan, som udskilles i urinen, kan skade huden. Derfor skal bleen skiftes hyppigt i 6–8 timer efter hver dosis af dette lægemiddel.

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelsen af treosulfan til børn under 1 måned.

### **Brug af anden medicin sammen med Trecondi**

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Du må ikke blive gravid under behandlingen med dette lægemiddel, og i op til 6 måneder efter behandlingen. Anvend en sikker præventionsmetode, når enten du eller din partner får dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du skal holde op med at amme, før du påbegynder behandlingen med dette lægemiddel.

Hvis du er en mand, som bliver behandlet med dette lægemiddel, må du ikke gøre en kvinde gravid i løbet af eller op til 6 måneder efter behandlingen.

Dette lægemiddel kan gøre dig ufrugtbar, og det kan være, at du ikke kan blive gravid, efter du er blevet behandlet med det. Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, skal du diskutere dette med lægen før behandlingen. Mænd skal søge rådgivning om muligheden for sædopbevaring, før de starter behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel kan give dig kvalme, få dig til at kaste op og gøre dig svimmel, hvilket kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du påvirkes af det, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### 3. Sådan skal du bruge Trecondi

#### Brug til voksne

Dette lægemiddel anvendes i kombination med fludarabin.

Den anbefalede dosis er 10–14 g/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal (beregnes ud fra din højde og vægt).

#### Brug til børn og unge

Dette lægemiddel anvendes i kombination med fludarabin og i de fleste tilfælde også med thiotepa.

Den anbefalede dosis er 10–14 g/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal.

#### Sådan gives Trecondi

Du vil få givet dette lægemiddel af din læge. Det gives via et drop (infusion) i en vene i løbet af 2 timer i 3 dage før en blodstamcelleinfusion.

#### Hvis du har fået for meget Trecondi

Da dette lægemiddel gives af en læge, vil du få den korrekte dosis. Hvis du imidlertid mener, at du har fået for meget af dette lægemiddel, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejersken så hurtigt som muligt.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

De mest alvorlige bivirkninger ved behandlingen med treosulfan eller transplantationsproceduren omfatter:

- nedsat antal blodlegemer, hvilket er den tilsigtede virkning af lægemidlet, så du forberedes på din transplantationsinfusion (alle patienter: meget almindelig)
- infektioner forårsaget af bakterier, vira og svampe (voksne: almindelig, børn og unge: meget almindelig)
- blokering af en vene til leveren (voksne: ikke almindelig, børn og unge: ikke kendt)
- betændelse i lunger (pneumonitis) (voksne: ikke almindelig)

Lægen vil overvåge dine blodtal og leverenzymmer regelmæssigt for at opdage og behandle disse hændelser.

#### Voksne

En liste over alle andre bivirkninger er opstillet nedenunder i henhold til, hvor almindelige de er.

#### **Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni)
- betændelse i hinden, der beklæder forskellige dele af kroppen, især i munden (kan give sår), diarré, kvalme, opkastning
- træthed
- forhøjet niveau af bilirubin (et leverpigment, ofte et tegn på leverproblemer) i blodet

#### **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- infektion i blodkredsløbet (sepsis)
- allergiske reaktioner
- nedsat appetit
- søvnbesvær (søvnløshed)
- hovedpine, svimmelhed
- ændring af og unormal hjerterytme (hjertet slår uregelmæssigt, for hurtigt eller for langsomt)

---

palmultiple (Danish) Trecondi 1 g/ 5 g powder for solution for infusion

National version: 03/2023

- højt eller lavt blodtryk, rødme
- vejrtrækningsbesvær, næseblod
- mundsmerter, betændelse i maven, mavebesvær, mavesmerter, forstoppelse, synkebesvær, smerter i spiserøret eller maven
- en slags udslæt med flade eller hævede røde knopper på huden (makulopapuløst udslæt), røde pletter på huden (purpura), hudrødme (erytem), hånd- og fodsyndrom (håndflader og fodsåler prikker, bliver følelseløse, hæver og gør ondt eller bliver røde), kløe, hårtab
- smerter i arme eller ben, rygsmerter, knoglesmerter, ledsmerter
- pludseligt nedsat nyrefunktion, blod i urinen
- væsketilbageholdelse i kroppen, så den hæver (ødem), feber, kulderystelser
- forhøjede leverenzymmer, forhøjet C-reaktivt protein (en markør for betændelse i kroppen), vægtøgning, vægttab

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- unormal kontrol af sukkerniveauet i blodet, herunder højt eller lavt blodsukkerniveau
- forvirring
- hjerneblødning, problemer med nerverne i armene eller benene med symptomer såsom følelseløshed, nedsat eller øget følsomhed, prikken, brændende smerter (perifer sensorisk neuropati)
- en snurrende fornemmelse (vertigo)
- blå mærker
- væske rundt om lungerne (pleural effusion), betændelse i halsen, betændelse eller smerter i strubehovedet, hikke
- blødning i munden, oppustet fornemmelse, mundtørhed
- en type udslæt med røde pletter og nogle gange med violette områder eller områder med blærer i midten (erythema multiforme), akne, udslæt, tør hud
- muskelsmerter
- smerter i urinrøret
- brystsmerter ikke relateret til hjerteproblemer, smerter
- forhøjet basisk fosfataseniveau i blodet (din læge vil kontrollere dette)

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- livstruende tilstand efter infektion af blodomløbet (septisk shock)
- en anden kræft forårsaget af kemoterapibehandlingen (sekundær malignitet)
- øget surhedsgrad i blodet
- unormal hjernefunktion (encefalopati), rastløse, gentagne eller ufrivillige bevægelser og hurtig tale (ekstrapyramidal sygdom), besvimelse, følelse af prikken, stikken eller følelseløshed (paræstesi)
- tørre øjne
- hjertet pumper ikke nok blod til kroppens behov (hjertesvigt), hjerteanfald, væske i hjertesækken (perikardiel effusion)
- blokering af en blodåre (embolisme)
- halssmerter, hæshed, hoste
- mave-tarm-blødning, betændelse i tyktarmen, betændelse i spiserøret, betændelse i endetarmsåbningen
- leverskade forårsaget af medicin, forstørret lever
- betændelse i huden (dermatitis), dødt hudvæv, hudsår, bronzefarvet pigmentering af huden
- nyresvigt, betændelse i urinblæren med blødning (hæmoragisk cystitis), smerter ved vandladning (dysuri)
- forhøjet niveau af lactatdehydrogenase i blodet (et stof, der indikerer vævs- eller celledød)

## Børn og unge

En liste over alle andre bivirkninger er opstillet nedenunder i henhold til, hvor almindelige de er.

### **Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- betændelse i slimhinden, især i munden (med sår), diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter
- leverskade
- kløe, hårtab
- feber
- forhøjet niveau af leverenzym i blodet (ALAT)

### **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- halssmerter, næseblod
- synkebesvær, betændelse i endetarmsåbningen, smerter i munden
- rødme og afskalning af det meste af huden på kroppen (eksfoliativ dermatitis), en type udslæt med flade eller hævede røde knopper på huden (makulopapuløst udslæt), udslæt, rødme af huden (erytem), nældefeber, hudsmertter, bronzefarvet pigmentering af huden
- kulderystelser
- forhøjet niveau af leverenzym i blodet (ASAT) og bilirubin (et leverpigment, ofte tegn på leverproblemer) i blodet, forhøjet C-reaktivt protein (en markør for betændelse i kroppen)

### **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- en anden kræft forårsaget af kemoterapibehandlingen (sekundær malignitet)
- nedsat antal hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni)
- mindre syre i blodet end normalt (alkalose), unormalt niveau af elektrolytter i blodet, nedsat niveau af magnesium i blodet, nedsat appetit
- krampeanfald, følelse af prikken, stikken eller følelsesløshed (paræstesi)
- blødning i øjet, tørre øjne
- væskeudsvivning fra kapillærene (små blodårer), højt blodtryk, lavt blodtryk
- nedsat ilttilførsel til dele af kroppen (hypoksi), hoste
- betændelse i tyktarmen, mavebesvær, betændelse i slimhinden i endetarmen, smerter i tandkødet, smerter i spiserøret, forstoppelse
- forstørret lever
- hudår, en type udslæt med røde pletter og nogle gange områder, der er violette og har blærer i midten (erythema multiforme), hudsygdom med væskefyldte blærer (bulløs dermatitis), akne, hånd- og fodsyndrom (håndflader eller fodsåler prikker, bliver følelsesløse, hæver med smerter eller er røde), bleudslæt med sår dannelse i området rundt om endetarmsåbningen
- smerter i arme eller ben
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt, betændelse i urinblæren (cystitis), blod i urinen
- rød hud på pungen, smerter i penis
- ophobning af væske i vævene, der giver hævelser i ansigtet, træthed, smerter
- forhøjet niveau af leverenzym i blodet (gamma-glutamyltransferase)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

---

palmultiple (Danish) Trecondi 1 g/ 5 g powder for solution for infusion

National version: 03/2023

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

For opbevaringsbetingelser efter rekonstitution af lægemidlet, se oplysningerne nedenfor til læger og sundhedspersonale.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Trecondi indeholder:

Aktivt stof: treosulfan. Dette lægemiddel indeholder ingen andre indholdsstoffer.

### Trecondi 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 1 g treosulfan.

### Trecondi 5 g pulver til infusionsvæske, opløsning

1 hætteglas indeholder 5 g treosulfan.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 50 mg treosulfan.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt krystallinsk pulver i et glas-hætteglas med en gummiprop og et aluminiumslåg.

Trecondi fås i pakninger, der indeholder 1 eller 5 hætteglas (type I-glas).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tlf.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: [contact@medac.de](mailto:contact@medac.de)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.**

## Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

---

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Som for alle cytotoxiske stoffer, skal der tages passende forholdsregler, når treosulfan håndteres.

Trænet personale skal rekonstituere lægemidlet. Når treosulfan håndteres, skal der undgås inhalation, hudkontakt eller kontakt med slimhinder (det anbefales at bruge engangshandsker, øjenværn, dragt og maske, der yder tilstrækkelig beskyttelse). Forureneede legemsdele skal skylles grundigt med vand og sæbe, og øjnene skal skylles med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %). Hvis det er muligt, anbefales det at arbejde på et specielt sikkerhedsarbejdsbord udstyret med laminært flow og absorberende engangsfolie, som er uigennemtrængeligt for væske. Der skal udvises forsigtighed og tages passende forholdsregler, når dele (sprøjter, kanyler mm.), der anvendes til at rekonstituere cytotoxiske lægemidler, bortskaffes. Anvend Luer-lock-tilslutninger på alle sprøjter og sæt. Kanyler med store huller anbefales for at minimere trykket og den mulige dannelse af aerosoler. Sidstnævnte kan også reduceres ved at anvende en ventilationskanyle.

Gravide medarbejdere skal udelukkes fra at håndtere cytotoxiske lægemidler.

Anvisninger i rekonstitution af treosulfan:

1. Treosulfan rekonstitueres i den originale glasbeholder. Rekonstituerede opløsninger med treosulfan kan kombineres i et større glas-hætteglas, en PVC-pose eller PE-pose.
2. For at undgå problemer med opløselighed skal solvenset, natriumchloridopløsning 4,5 mg/ml (0,45 %), opvarmes til 25 °C - 30 °C (ikke varmere), for eksempel ved hjælp af et vandbad.
3. Fjern treosulfan-pulveret omhyggeligt fra indersiden af hætteglasset ved at ryste det. Dette er meget vigtigt, da det kan føre til kagedannelse, hvis pulver, der klæber til overfladen, bliver fugtigt. Hvis dette sker, skal hætteglasset rystes kraftigt for at opløse kagen igen.
4. Hvert hætteglas med Trecondi, der indeholder 1 g treosulfan, rekonstitueres i 20 ml forvarmet (maks. 30 °C) natriumchloridopløsning 4,5 mg/ml (0,45 %) ved omrystning. Rekonstituer hvert hætteglas med Trecondi, der indeholder 5 g treosulfan, i 100 ml forvarmet (maks. 30 °C) natriumchloridopløsning 4,5 mg/ml (0,45 %) ved omrystning.

Natriumchloridopløsningen på 4,5 mg/ml (0,45 %) kan forberedes ved at blande ækvivalente volumener af natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) og vand til injektionsvæsker.

### Rekonstitueret infusionsvæske, opløsning

Den rekonstituerede opløsning indeholder 50 mg treosulfan pr. ml og fremstår som en klar, farveløs opløsning.

Opløsninger, der viser tegn på udfældning, må ikke anvendes.

Efter rekonstitution med natriumchloridopløsning 0,45 mg/ml (0,45 %) er der blevet vist kemisk og fysisk stabilitet i 3 dage ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, med mindre rekonstitutionsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og forholdene under anvendelse brugerens ansvar.

Den rekonstituerede opløsning må ikke opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C), da det kan forårsage udfældning.

Treosulfan har mutagene og karcinogene egenskaber. Medicinrester samt alle materialer, der er brugt til rekonstitution og administration, skal destrueres i overensstemmelse med standardprocedurer, der

gælder for antineoplastiske stoffer, under hensyntagen til gældende lovgivning med relation til bortskaffelse af farligt affald.