

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Trecondi 1 g infusioonilahuse pulber

### Trecondi 5 g infusioonilahuse pulber

Treosulfaan

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Trecondi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trecondi saamist
3. Kuidas Trecondit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trecondit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Trecondi ja milleks seda kasutatakse

Trecondis toimeainena sisalduv treosulfaan kuulub alküülivate ainete ravimiklassi. Treosulfaani kasutatakse patsientide ettevalmistamisel luuüdi siirdamiseks (vereloome tüvirakkude siirdamine). Treosulfaan hävitab luuüdi rakke ja võimaldab siirdada uusi luuüdi rakke, mille tulemusena toodetakse terveid vererakke.

Trecondit kasutatakse **tüvirakkude siirdamise eelseks raviks** vähiga ja mittepahaloomuliste haigustega täiskasvanutel ning noorukitel ja üle ühe kuu vanustel lastel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Trecondi saamist

##### Trecondit ei tohi teile manustada

- kui olete treosulfaani suhtes allergiline;
- kui teil on aktiivne ravimata infektsioon;
- kui teil on raske südame-, kopsu-, maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on pärilik DNA reparatsiooni häire, seisund, mis vähendab DNA (sisaldab teie geneetilist teavet) reparatsiooni võimet;
- kui te olete rase või arvate end olevat rase.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Trecondi on rakke hävitav (tsütotoksiline) ravim, mida kasutatakse vererakkude arvu vähendamiseks. See on soovitatava annuse korral soovitud toime. Teile tehakse ravi ajal regulaarselt vereanalüüse teie vererakkude arvu kontrollimiseks, et need liiga madalale ei langeks.

Infektsioonide vältimiseks ja raviks manustatakse teile ravimeid, nt antibiootikume, seenevastaseid või viirusvastaseid ravimeid.

Trecondi võib suurendada tulevikus uue vähi tekkimise ohtu.

Kuna selle ravimi sage kõrvaltoime on suu limaskesta põletik, peaksite pöörama tähelepanu piisavale suu hügieenile. Soovitatav on kasutada ennetavaid meetmeid, nagu suuloputusvahendid (nt barjääri tekitavaid kaitsvaid aineid, mikroobidevastaseid aineid) või suuõõnes jää hoidmine (vähendab verevoolu suu limaskesta ja rakuni jõudvat treosulfaani kogust).

Ravi ajal treosulfaaniga ei tohi te saada elusvaktsiine.

Treondi võib kutsuda esile menopausi (menstruatsioonide puudumise) sümptomeid.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 4 kuu vanustel imikutel võib väga harva esineda krampihooge. Alla 1 aasta vanustel lastel võib esineda raskemaid hingamisteedega seotud kõrvaltoimeid kui vanematel lastel. Teie last jälgitakse närvide ja hingamishäiretega seotud kõrvaltoimete tunnuste suhtes.

Mähkmeid kandvatel imikutel, väikelastel ja lastel võib tekkida mähkmelööve koos päraku ümbruse (periaanaalse) haavanditega, kuna uriiniga erituv treosulfaan võib nahka kahjustada. Seetõttu tuleb kuni 6...8 tunni jooksul pärast iga selle ravimi annust mähkmeid sageli vahetada.

Treosulfaani kasutamise kohta alla 1 kuu vanustel lastel ei ole piisavalt teavet.

### **Muud ravimid ja Treondi**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Te ei tohi rasestuda selle ravimi kasutamise ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi. Kui teie või teie partner kasutate seda ravimit, kasutage efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Enne ravi alustamist selle ravimiga peate imetamise lõpetama.

Kui olete mees, keda selle ravimiga ravitakse, ei tohi te eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi.

See ravim võib muuta teid viljatuks ja teil ei pruugi olla võimalik pärast sellega ravimist rasestuda. Kui olete laste saamise pärast mures, peaksite seda enne ravi alustamist arstiga arutama. Mehed peavad küsima enne ravi alustamist nõu sperma säilitamise võimaluse kohta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada iiveldust, oksendamist ja pearinglust, mis võib kahjustada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Sellise mõju korral ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

## **3. Kuidas Treondit kasutada**

### **Kasutamine täiskasvanutel**

Seda ravimit kasutatakse kombinatsioonis fludarabiiniga.

Soovitatav annus on 10...14 g/m<sup>2</sup> kehapindala kohta (arvutatud teie pikkuse ja kehakaalu põhjal).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit kasutatakse kombinatsioonis fludarabiiniga ja enamikul juhtudel ka koos tiotepaga.

Soovitatav annus on 10...14 g/m<sup>2</sup> kehapindala kohta.

## **Kuidas Trecondit manustatakse**

Seda ravimit manustab teile teie arst. Seda manustatakse tilguti abil (infusioonina) veeni 2 tunni vältel 3 päeva jooksul enne vere tüvirakkude infusiooni.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Treosulfaaniga ravimise või siirdamisprotseduuri kõige tõsisemad kõrvaltoimed on järgmised:

- vererakkude arvu vähenemine, mis on ravimi ettenähtud toime teie ettevalmistamiseks siirdamisinfusiooniks (kõik patsiendid: väga sage)
- bakterite, viiruste ja seente põhjustatud infektsioonid (täiskasvanud: sage; lapsed ja noorukid: väga sage)
- maksaveeni ummistus (täiskasvanud: aeg-ajalt; lapsed ja noorukid: teadmata)
- kopsupõletik (pneumoniit) (täiskasvanud: aeg-ajalt)

Teie arst jälgib regulaarselt teie vererakkude arve ja maksaensüüme nende nähtude avastamiseks ja ravimiseks.

### Täiskasvanud

Allpool on loetletud kõik muud kõrvaltoimed nende esinemissageduste järgi.

#### **Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- vere valgeliblede arvu vähenemine koos palavikuga (febriilne neutropeenia)
- limaskestapõletik erinevates kehapiirkondades, eelkõige suus (mis võib tekitada haavandeid), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- väsimus
- vere bilirubiinisalduse tõus (maksa pigment, sageli maksehäirete tunnus)

#### **Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- vereringe infektsioon (sepsis)
- allergilised reaktsioonid
- isu vähenemine
- unehäired (unetus)
- peavalu, pearinglus
- südamerütmi muutused ja häired (löögisagedus ebaregulaarne, liiga kiire või liiga aeglane)
- kõrge või madal vererõhk, õhetus
- hingamisraskus, ninaverejooksud
- suuvalu, mao limaskesta põletik, seedehäire, kõhuvalu, kõhukinnisus, neelamisraskus, söögitoru- või maovalu
- lööve punaste lamedate laikude või nahast kõrgemate kupladega (makulopapuloosne lööve), punased täpid nahal (purpur), nahapunetus (erüteem), jalgade ja käte sündroom (peopesade või jalataldade kipitustunne, tuimus, valulik turse või punetus), sügelus, juuste väljalangemine
- käe või jalavalu, seljavalu, luuvalu, liigesevalu
- neerufunktsiooni järsk langus, veri uriinis
- vedelikupeetus kehas, mis põhjustab turseid (ödeem), palavik, külmavärinad
- maksaensüümide aktiivsuse tõus, C-reaktiivse valgu sisalduse tõus (keha põletikumarker), kehakaalu tõus, kehakaalu langus

#### **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- häired veresuhkru taseme reguleerimisel, sh kõrge või madal veresuhkur
- segasus

- ajuverejooks, käte või jalgade närvihäired, mille sümptomiteks on tuimus, tundlikkuse vähenemine või suurenemine, kipitustunne, kõrvetav valu (perifeerne sensoorne neuropaatia)
- pööratustunne (vertiigo)
- verevalumid
- vedelik kopsude ümbruses (pleuraefusioon), kõripõletik, häälepaelte põletik või valu, luksumine
- suuverejooks, paisumistunne, suukuivus
- lööve punaste laikudega, mille keskel on vahel lillad või villilised alad (multiformne erüteem), akne, lööve, nahakuivus
- lihasevalu
- valu kuseteedes
- rindkerevalu, mis ei ole seotud südameprobleemidega; valu
- aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine veres (seda kontrollib teie arst)

#### **Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- verenakkusest põhjustatud eluohtlik seisund (septiline šokk)
- keemiaravist põhjustatud muu vähk (teine pahaloomuline kasvaja)
- vere happesuse suurenemine
- ajufunktsiooni häire (entsefalopaatia), rahutud, korduvad või tahtmatud liigutused ja kiire kõne (ekstrapüramidaalne häire), minestamine, kipitustunne, torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- silmade kuivus
- süda ei pumpa keha vajadusteks piisavalt verd (südamepuudulikkus), südameinfarkt, vedeliku sisaldumine südamepaunas (perikardi efusioon)
- veresoone ummistus (emboolia)
- kõrivalu, hääle kähedus, köha
- seedetrakti verejooks, jämesoolepõletik, söögitorupõletik, pärapõletik
- ravimitest põhjustatud maksakahjustus, maksa suurenemine
- nahapõletik (dermatiit), nahakoe kärbumine, nahahaavand, naha pronksivärvi pigmentatsioon
- neerupuudulikkus, põiepõletik koos verejooksuga (hemorraagiline tsüstiit), valu urineerimisel (düsuuria)
- vere laktaatdehüdgenaasi sisalduse tõus (koe- või rakukahjustust näitav aine)

#### Lapsed ja noorukid

Allpool on loetletud kõik muud kõrvaltoimed nende esinemissageduste järgi.

#### **Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- limaskestapõletik, eelkõige suus (haavanditega), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu
- maksakahjustus
- sügelus, juuste väljalangemine
- palavik
- ühe maksaensüümi (ALAT) aktiivsuse tõus veres

#### **Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- kõrivalu, ninaverejooksud
- neelamisraskus, pärapõletik, suuvalu
- nahapunetus ja -koorimine enamikul kehas (eksfoliativne dermatiit), lööve punaste lamedate laikude või nahast kõrgemate kupladega (makulopapuloosne lööve), lööve, nahapunetus (erüteem), kublad, nahavalu, naha pronksivärvi pigmentatsioon
- külmavärinad
- ühe maksaensüümi (ASAT) aktiivsuse tõus veres, vere bilirubiinisalduse tõus (maksa pigment, sageli maksehäirete tunnus), C-reaktiivse valgu (kehas oleva põletiku näitaja) sisalduse tõus

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- keemiaravist põhjustatud muu vähk (teine pahaloomuline kasvaja)
- vere valgeliblede arvu vähenemine koos palavikuga (febriilne neutropeenia)
- vere normaalsest madalam happesus (alkaloos), elektrolüütide ebanormaalne sisaldus veres, vere magneesiumisisalduse vähenemine, söögiisu vähenemine
- krambihood, kipitus- või torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- silmade veritsemine, silmade kuivus
- vere leke kapillaaridest (väikestest veresoontest), kõrge vererõhk, madal vererõhk
- kehapiirkondade hapnikuvarustuse vähenemine (hüpoksia), köha
- jämesoolepõletik, seedehäire, pärasoole limaskesta põletik, igemete valu, söögitoru valu, kõhukinnisus
- maksa suurenemine
- nahahaavand, lööve punaste laikudega, mille keskel on vahel lillad või villilised alad (multiformne erüteem), vedelikuga täidetud villidega nahaseisund (bulloosne dermatiit), akne, jalgade ja käte sündroom (peopesade või jalataldade kipitustunne, tuimus, valulik turse või punetus), mähkmelööve haavanditega päraku ümbruse piirkonnas
- käte- või jalavalu
- neerufunktsiooni halvenemine, neerupuudulikkus, põiepõletik (tsüstiit), veri uriinis
- munandite naha punetus, peenise valu
- vedeliku kuhjumine kudedesse, põhjustades näo turset, väsimus, valu
- maksaensüümi (gammaglutamüüli transferaas) aktiivsuse tõus veres

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Trecondit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitustingimusi pärast ravimi manustamiskõlblikuks muutmist vt allpool teabest tervishoiutöötajatele.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Trecondi sisaldab**

Toimeaine on treosulfaan. See ravim ei sisalda muid koostisaineid.

#### Trecondi 1 g infusioonilahuse pulber

1 pulbriviaal sisaldab 1 g treosulfaani.

#### Trecondi 5 g infusioonilahuse pulber

1 pulbriviaal sisaldab 5 g treosulfaani.

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml lahust 50 mg treosulfaani.

---

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

National version: 11/2023

## **Kuidas Trecondi välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kristalliline pulber klaasviaalis kummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega. Trecondi on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 5 viaali (I tüüpi klaasist).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksamaa

Tel.: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

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

## **Infoleht on viimati uuendatud 11/2023.**

## **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõigi tsütotoksiliste ainete puhul, tuleb treosulfaani käsitsemisel rakendada vastavaid ettevaatusabinõusid.

Ravimpreparaadi tohib manustamiskõlblikuks muuta vastava väljaõppe saanud personal. Treosulfaani käsitsemisel tuleb vältida selle sissehingamist ning nahaga või limaskestadega kokkupuutumist (soovitav on kasutada vastavaid ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, kaitseprille, kitlit ja maski). Saastunud kehaosi tuleb hoolikalt loputada vee ja seebiga, silmi tuleb loputada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahusega. Võimaluse korral on soovitatav töötada spetsiaalsetel ohututel tööpindadel, mis on varustatud laminaarse õhuvooluga ja kaetud vedelikku mitteläbilaskva, absorbeeriva ühekordselt kasutatava kattega. Tsütotoksiliste ravimite manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatud vahendite (süstlad, nõelad jms) hävitamisel tuleb olla hoolikas ja rakendada vastavaid ettevaatusabinõusid. Kasutage kõigil süstaldel ja komplektidel Luer-lock liitmikke. Rõhu vähendamiseks ja aerosoolide tekke vältimiseks on soovitatav kasutada suure ava läbimõõduga nõelu. Aerosoolide tekke vältimiseks võib kasutada ka õhutusnõela. Rasedad töötajad ei tohi tsütostaatilisi aineid käsitseda.

Juhised treosulfaani manustamiskõlblikuks muutmiseks:

1. Treosulfaan lahustatakse selle algses klaasviaalis. Saadud Treosulfaani lahused võib üle viia suuremasse klaasviaali, polüvinüülkloriidkotti või polüetüleenkotti.
2. Lahustuvusprobleemide vältimiseks soojendage naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45%) lahust, temperatuurini 25 °C...30 °C (mitte üle selle), näiteks vesivannil.
3. Et treosulfaani pulber viaali sisepinnalt lahti tuleks, raputage seda ettevaatlikult. See protseduur on väga tähtis, sest pinnale kinni jäänud pulbri niisutamisel kleepub pulber kokku. Sel juhul raputage viaali tugevalt klombi uuesti lahustamiseks.
4. Igas Trecondi viaalis sisalduva 1 g treosulfaani lahustamiseks loksutada 20 ml eelsoojendatud (maksimaalselt 30 °C) naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45%) lahusega.  
Igas Trecondi viaalis sisalduva 5 g treosulfaani lahustamiseks loksutada, 100 ml eelsoojendatud (maksimaalselt 30 °C) naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45%) lahusega.

Naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45%) lahuse valmistamiseks võib segada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuse samas koguses süsteveega.

Manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahus

Manustamiskõlblik lahus sisaldab 50 mg treosulfaani 1 ml kohta ja on väliselt selge, värvitu lahus. Lahuseid, milles on märke sademe tekkimisest, ei tohi kasutada.

Pärast lahustamist naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45%) lahusega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 3 ööpäeva jooksul temperatuuril 25 °C.

Kui ravimi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit kohe ei kasutata, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Mitte hoida külmkapis (2 °C...8 °C), sest see võib põhjustada sadestumist.

Treosulfaan on potentsiaalselt mutageenne ja kantserogeenne. Ravimpreparaadi jäägid ja kõik lahustamiseks ja manustamiseks kasutatavad materjalid tuleb hävitada kasvjavastaste ainete suhtes kohaldatavate standardsete protseduuride kohaselt, võttes arvesse ohtlike jäätmete hävitamist reguleerivaid kehtivaid õigusakte.