

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trecondi 1 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Trecondi 5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten treosulfaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trecondi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Trecondi-valmistetta
3. Miten Trecondi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trecondi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trecondi on ja mihin sitä käytetään

Trecondin sisältämä vaikuttava aine on treosulfaani, joka kuuluu alkyloivien lääkeaineiden lääkeryhmään. Treosulfaania käytetään potilaiden valmistamiseen luuydinsiirtoa (hematopoieettisten kantasolujen siirtoa) varten. Treosulfaani tuhoaa luuytimen solut, mikä mahdollistaa uusien luuydinsolujen siirron ja sen jälkeisen terveiden verisolujen tuotannon.

Trecondia käytetään **esihoidona ennen verta muodostavien kantasolujen siirtoa** aikuisille, nuorille ja yli yhden kuukauden ikäisille lapsille, jotka sairastavat syöpää tai hyvänlaatuisia sairauksia (ei syöpää).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Trecondi-valmistetta

Älä käytä Trecondi-valmistetta

- jos olet allerginen treosulfaanille
- jos sinulla on oireileva, hoitamaton infektio
- jos sinulla on vaikea sydän-, keuhko-, maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on perinnöllinen häiriö, joka heikentää elimistösi kykyä korjata vaurioita DNA:ssa (joka sisältää perimäsi)
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Trecondi on soluja tappava (sytotoksinen) lääke, jota käytetään verisolujen määrän vähentämiseen. Suositellulla annostuksella tämä on toivottava vaikutus. Hoidon aikana tehdään säännöllisiä verikokeita, joilla varmistetaan, etteivät verisolujesi määrät laske liian alas.

Infektioiden ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi sinulle annetaan lääkkeitä, kuten antibiootteja, sienilääkkeitä ja viruslääkkeitä.

Trecondi saattaa lisätä toisen syövän kehittymisen riskiä tulevaisuudessa.

Koska suun limakalvojen tulehdus on yleinen tämän lääkkeen haittavaikutus, on tärkeää, että huolehdit riittävästä suuhygieniasta. Suuvesien (esim. limakalvoa suojaavia tai mikrobeja tappavia aineita sisältävien) ennaltaehkäisevä käyttö tai suuontelon jäähoito (vähentää veren virtausta suun limakalvoihin, mikä vähentää limakalvosoluihin kulkeutuvan treosulfaanin määrää) on suositeltavaa.

Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita treosulfaanihoidon aikana.

Trecondi saattaa aiheuttaa vaihdevuosisoireita (kuten kuukautisten poisjäämisen).

Lapset ja nuoret

Kouristuskohtauksia saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä alle 4 kuukauden ikäisillä vauvoilla. Alle 1 vuoden ikäisille pikkulapsille saattaa ilmaantua vanhempia lapsia vaikeampia hengitykseen liittyviä haittavaikutuksia. Lastasi seurataan hermostoon ja hengitykseen liittyvien haittavaikutusten merkkien varalta.

Vaippoja käyttävillä vauvoilla ja lapsilla saattaa esiintyä vaippaihottumaa ja peräaukkoa ympäröivän alueen haavautumista, sillä virtsan mukana poistuva treosulfaani voi vahingoittaa ihoa. Tämän vuoksi vaippoja tulee vaihtaa tiheään tämän lääkkeen jokaisen annon jälkeisten 6–8 tunnin aikana.

Treosulfaanin käytöstä alle 1 kuukauden ikäisille vauvoille ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Trecondi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptittä saatuja lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Et saa tulla raskaaksi, kun saat hoitoa tällä lääkkeellä, etkä 6 kuukauteen hoidon jälkeen. Käytä tehokasta ehkäisyä, kun saat tai kumppanisi saa tätä lääkettä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat hoidon tällä lääkkeellä.

Jos olet mies ja saat hoitoa tällä lääkkeellä, älä siitä lasta hoidon aikana ja 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa hedelmättömyyttä, ja on mahdollista, ettet voi enää tulla raskaaksi saatuasi hoitoa lääkkeellä. Jos olet huolissasi lasten saamisesta, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen hoitoa. Miesten tulee hakeutua neuvontaan koskien sperman säilyttämistä ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja huimausta ja siten heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Jos saat näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

3. Miten Trecondi-valmistetta käytetään

Käyttö aikuisille

Tätä lääkettä käytetään yhdessä fludarabiinin kanssa.

Suosittelun annos on 10–14 g kehon pinta-alan neliometriä kohden (kehon pinta-ala lasketaan pituutesi ja painosi perusteella).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä käytetään yhdessä fludarabiinin ja useimmissa tapauksissa myös tiotepan kanssa. Suositeltu annos on 10–14 g kehon pinta-alan neliometriä kohden.

Miten Trecondia annetaan

Lääkäri antaa tämän lääkkeen sinulle. Lääke annetaan 2 tunnin kestoisena infuusiona (”tiputuksena”) laskimoon 3 päivänä ennen verta muodostavien kantasolujen siirtoa.

Jos sinulle annetaan enemmän Trecondi-valmistetta kuin pitäisi

Koska tämän lääkkeen antaa lääkäri, sinulle annetaan oikea annos. Jos kuitenkin epäilet saaneesi tätä lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Treosulfaanihoidon tai kantasolusiirron vakavampia haittavaikutuksia ovat:

- verisolumäärien lasku, joka on tämän lääkkeen tarkoitettu vaikutus, sillä se valmistaa sinut kantasolusiirtoa varten (kaikki potilaat: hyvin yleinen)
- bakteeri-, virus- ja sieni-infektiot (aikuiset: yleinen; lapset ja nuoret: hyvin yleinen)
- maksaan johtavan laskimon tukkeutuminen (aikuiset: melko harvinainen; lapset ja nuoret: tuntematon)
- keuhkotulehdus (aikuiset: melko harvinainen).

Lääkäri seuraa verisolumääriäsi ja maksaentsyymiarvojesi säännöllisesti näiden haittavaikutusten havaitsemiseksi sekä antaa niihin hoitoa tarvittaessa.

Aikuiset

Kaikki muut haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- valkosolujen määrän lasku ja kuume (kuumeinen neutropenia)
- eri puolilla kehoa olevien limakalvojen tulehdus, etenkin suussa (mikä voi johtaa haavaumiin), ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- väsymys
- veren bilirubiinin (maksan erittämän värinaineen) pitoisuuden kohoaminen (usein merkki maksaongelmista).

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- verenkierron infektio (sepsis)
- allergiset reaktiot

- ruokahalun heikentyminen
- unettomuus
- päänsärky, huimaus
- sydämen rytmin muutokset ja poikkeavuudet (epäsäännöllinen tai liian nopea tai hidas syke)
- korkea tai matala verenpaine, kasvojen punoitus
- hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto
- suukipu, mahatulehdus, ruoansulatusvaivat, vatsakipu, ummetus, nielemisvaikeudet, ruokatorvi- tai mahakipu
- ihottuma, joka ilmenee punaisina läiskinä tai kohoumina (makulopapulaarinen ihottuma), punapilkkuinen ihottuma (purppura), ihon punoitus (eryteema), kämmenten ja/tai jalkapohjien kihelmöinti, tunnettomuus, kivulias turvotus tai punoitus (käsi-jalkaoireyhtymä), kutina, hiustenlähtö
- kipu käsivarsissa tai jaloissa, selkäkipu, luukipu, nivelkipu
- äkillinen munuaisten toiminnan heikkeneminen, verivirtsaisuus
- turvotus, joka johtuu nesteen kerääntymisestä elimistöön (edeema), kuume, vilunväristykset
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, C-reaktiivisen proteiinin pitoisuuden kohoaminen (merkki tulehduksesta elimistössä), painon nousu, painon lasku.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- verensokerin hallinnan häiriö, mukaan lukien verensokerin kohoaminen tai lasku
- sekavuus
- aivoverenvuoto, hermoaivat raajoissa, jotka ilmenevät esimerkiksi tunnettomuutena, tuntoherkkyyden heikentymisenä tai lisääntymisenä, kihelmöintinä tai polttavana kipuna (perifeerinen sensorinen neuropatia)
- kiertohuimaus (vertigo)
- mustelmat
- nesteen kertyminen keuhkojen ympärille (keuhkopussin nestekertymä), nielutulehdus, kurkunpään tulehdus tai kipu, hikka
- suun verenvuoto, vatsan turvotus, suun kuivuminen
- punapilkkuinen ihottuma, johon liittyy joskus ihottuma-alueen keskuksen purppuranpunainen väri tai rakkalaisuus (monimuotoinen punavihoittuma), akne, ihottuma, kuiva iho
- lihaskipu
- virtsateiden kipu
- sydänongelmiin liittymätön rintakipu, kipu
- veren alkalisen fosfataasin pitoisuuden kohoaminen (lääkäri tarkistaa tämän).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verenkierron infektion jälkeinen hengenvaarallinen sokki (septinen sokki)
- solunsalpaajahoidon aiheuttama toisentyypinen syöpä (sekundaarinen maligniteetti)
- veren happamuuden lisääntyminen
- aivojen toiminnan häiriö (enkefalopatia), levottomat, toistuvat tai tahattomat liikkeet ja puheen nopeutuminen (ekstrapyramidaalihäiriö), pyörtyminen, kihelmöinnin ja pistelyn tunteet tai tunnettomuus (parestesia)
- kuivasilmäisyys
- sydämen vajaatoiminta (sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistön tarpeisiin), sydäninfarkti, nesteen kertyminen sydämen ympärille (sydänpussin nestekertymä)
- verisuonitukos (embolia)
- kurkkukipu, käheys, yskä
- maha-suolikanavan verenvuoto, paksusuolitulehdus, ruokatorvitulehdus, peräaukon tulehdus
- lääkkeiden aiheuttama maksavaurio, maksan suureneminen

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

National version: 03/2023

- ihotulehdus (dermatiitti), ihokudoksen kuolio, ihon haavauma, ihon pigmentoituminen pronssinsävyiseksi
- munuaisten vajaatoiminta, virtsarakkotulehdus, johon liittyy verenvuotoa (hemorraginen kystiitti), kipu virtsatessa
- veren laktaattidehydrogenaasipitoisuuden kohoaminen (merkki kudosis- tai soluvaurioista).

Lapset ja nuoret

Kaikki muut haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- eri puolilla kehoa olevien limakalvojen tulehdus, etenkin suussa (mikä voi johtaa haavaumiin), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- maksavaurio
- kutina, hiustenlähtö
- kuume
- veren maksaentsyymiarvojen kohoaminen (ALAT)

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- kurkkukipu, nenäverenvuoto
- nielemisvaikeudet, peräaukon tulehdus, suukipu
- ihon punoitus ja hilseily lähes joka puolella kehoa (hilseilevä ihottuma), ihottuma, joka ilmenee punaisina läiskinä tai kohoumina (makulopapulaarinen ihottuma), ihottuma, ihon punoitus (eryteema), nokkosihottuma, ihokipu, ihon pigmentoituminen pronssinsävyiseksi
- vilunväristykset
- veren maksaentsyymiarvojen kohoaminen (ASAT) ja bilirubiinin (maksan erittämän väriaineen) pitoisuuden kohoaminen (usein merkki maksaongelmista), C-reaktiivisen proteiinin (elimistön tulehduksen merkkiaineen) pitoisuuden kohoaminen

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- solunsalpaajahoidon aiheuttama toisentyypinen syöpä (sekundaarinen maligniteetti)
- valkosolujen määrän lasku ja kuume (kuumeinen neutropenia)
- veren happamuuden väheneminen (alkaloosi), veren suolojen (elektrolyyttien) epätasapaino, veren magnesiumipitoisuuden lasku, ruokahalun heikentyminen
- kouristuskohaus, kihelmöinnin ja pistelyn tunteet tai tunnottomuus (parestesia)
- verenvuoto silmässä, kuivasilmäisyys
- nesteen vuotaminen hiussuonista (pienistä verisuonista), verenpaineen kohoaminen, verenpaineen lasku
- kudosten hapensaannin väheneminen (hypoksia), yskä
- paksusuolitulehdus, ruoansulatusvaivat, peräsuolen limakalvon tulehdus, ienkipu, ruokatorven kipu, ummetus
- maksan suureneminen
- ihon haavauma, punapilkkuinen ihottuma, johon liittyy joskus ihottuma-alueen keskuksen purppuranpunainen väri tai rakkulaisuus (monimuotoinen punavihoittuma), vesikelloina ilmenevä ihottuma (rakkulainen ihottuma), akne, kämmenten ja/tai jalkapohjien kihelmöinti, tunnottomuus, kivulias turvotus tai punoitus (käsi-jalkaoireyhtymä), vaippaihottuma, johon liittyy peräaukon ympäröivän haavautuminen
- kipu käsivarsissa tai jaloissa

- munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta, virtsarakkotulehdus, verivirtsaisuus
- kivespussin ihon punoitus, peniskipu
- nesteen kertyminen kudoksiin ja siitä johtuva kasvojen turvotus, väsymys, kipu
- veren gammaglutamyyli transferaasin (eräs maksaentsyymi) pitoisuuden kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trecondi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatetun lääkkeen säilytys, ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettut tiedot jäljempänä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trecondi sisältää

Vaikuttava aine on treosulfaani. Tämä lääke ei sisällä muita aineita.

Trecondi 1 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 1 g treosulfaania.

Trecondi 5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Yksi injektiopullo sisältää 5 g treosulfaania.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 50 mg treosulfaania.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen kiteinen jauhe lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinikorkki.

Trecondi on saatavana 1 tai 5 injektiopulloa (tyypin I lasia) sisältävissä pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

Sähköposti: contact@medac.de

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kuten muiden sytotoksisten aineiden käsittelyssä, myös treosulfaanin käsittelyssä tulee noudattaa asianmukaisia varotoimia.

Vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilöstö saa saattaa lääkevalmisteen käyttökuntoon. Treosulfaanin käsittelyn aikana on vältettävä sen hengittämistä sekä iho- ja limakalvokontaktia (riittävästi suojaavien kertakäyttökäsineiden, suojalasien, suojatakin ja hengityssuojaimen käyttö on suositeltavaa). Altistuneet ihoalueet on pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla ja altistuneet silmät huuhdeltava 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella. Jos mahdollista, käyttökuntoon saattaminen on suositeltavaa tehdä turvapöydällä, joka on varustettu laminaarivirtauksella ja päällystetty nestettä läpäisemättömällä imukykyisellä kertakäyttökalvolla. Sytotoksisten lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamiseen käytettyjen välineiden (kuten ruiskujen ja neulojen) hävittämisessä on noudatettava asianmukaista huolellisuutta ja asianmukaisia varotoimia. Käytä Luer-liitoksia kaikissa ruiskuissa ja infuusiosarjoissa. Halkaisijaltaan suurien neulojen käyttö on suositeltavaa paineen ja mahdollisen aerosolimudostuksen minimoimiseksi. Jälkimmäistä voidaan vähentää myös käyttämällä sivuaukollista neulaa.

Raskaana olevan henkilöstön ei pidä käsitellä sytotoksisia aineita.

Ohjeet treosulfaanin käyttökuntoon saattamiseen:

1. Treosulfaani saatetaan käyttökuntoon alkuperäisessä lasipakkauksessaan. Käyttökuntoon saatetut treosulfaaniliuokset voidaan yhdistää suurempaan lasiseen injektiopulloon tai PVC- tai PE-pussiin.
2. Liukenemisiongelmiä välttämiseksi lämmitä liuotin eli 0,45-prosenttinen (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuos 25–30 °C:een lämpöiseksi (ei lämpimämmäksi) esimerkiksi vesihauteen avulla.
3. Irrota injektiopullon sisäpintaan tarttunut treosulfaanijauhe ravistamalla huolellisesti. Tämä toimenpide on erittäin tärkeä, sillä pintaan tarttuneen jauheen kostuminen johtaa paakkuuntumiseen. Jos näin tapahtuu, liuota paakkuuntunut jauhe uudelleen ravistamalla injektiopulloa voimakkaasti.
4. Saata kukin 1 g treosulfaania sisältävä Trecondi-injektiopullo käyttökuntoon 20 ml:lla esilämmitettyä (enintään 30 °C:een lämpöistä) 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuosta. Liuota ravistamalla.
Saata kukin 5 g treosulfaania sisältävä Trecondi-injektiopullo käyttökuntoon 100 ml:lla esilämmitettyä (enintään 30 °C:een lämpöistä) 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuosta. Liuota ravistamalla.

0,45-prosenttinen (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuos voidaan valmistaa sekoittamalla yhtä suuret määrät 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta ja injektioneiteisiin käytettävää vettä.

Käyttökuntoon saatettu infuusioliuos

Käyttökuntoon saatettu liuos sisältää 50 mg treosulfaania ml:aa kohden, ja se on kirkasta ja väritöntä. Liuosta, jossa on merkkejä saostumisesta, ei saa käyttää.

0,45-prosenttisella (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuoksella käyttökuntoon saatetun valmisteen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 3 vuorokautta 25 °C:een lämpötilassa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei käyttökuntoon saattamiseen käytettävä menetelmä poissulje mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Mikäli valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua liuosta jääkaapissa (2–8 °C), sillä valmiste saattaa saostua.

Treosulfaani on mutageeninen ja karsinogeeninen. Jäljelle jäänyt lääkevalmiste ja kaikki käyttökuntoon saattamiseen ja antoon käytetyt välineet ja materiaalit on tuhottava antineoplastisiin aineisiin sovellettavien tavanomaisten käytäntöjen sekä voimassa olevien vaarallisen jätteen hävittämistä koskevien lakien mukaisesti.