

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Trecondi 1 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Trecondi 5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
τρεοσουλφάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trecondi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Trecondi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trecondi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trecondi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trecondi και ποια είναι η χρήση του

Το Trecondi περιέχει τη δραστική ουσία τρεοσουλφάνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες. Η τρεοσουλφάνη χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ασθενών για τη μεταμόσχευση μυελού των οστών (μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων). Η τρεοσουλφάνη καταστρέφει τα κύτταρα του μυελού των οστών και επιτρέπει τη μεταμόσχευση νέων κυττάρων μυελού των οστών που οδηγεί στην παραγωγή υγιών αιμοσφαιρίων.

Το Trecondi χρησιμοποιείται ως **αγωγή πριν από τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων** σε ενήλικους και σε εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του ενός μηνός με καρκίνο και μη καρκινικές διαταραχές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Trecondi

Το Trecondi δεν πρέπει να σας χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τρεοσουλφάνη,
- εάν πάσχετε από ενεργή μη ελεγχόμενη λοίμωξη,
- εάν πάσχετε από βαριά καρδιακή, πνευμονική, ηπατική ή νεφρική νόσο,
- εάν πάσχετε από κληρονομική διαταραχή της επιδιόρθωσης του DNA, μια πάθηση που μειώνει την ικανότητα επιδιόρθωσης του DNA (το οποίο μεταφέρει τις γενετικές σας πληροφορίες),
- εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Trecondi είναι ένα φάρμακο που σκοτώνει τα κύτταρα (κυτταροτοξικό) το οποίο χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Στη συνιστώμενη δόση, αυτή είναι η επιθυμητή επίδραση. Κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα υποβάλλεστε τακτικά σε εξετάσεις αίματος για να ελέγχεται ότι οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων σας δεν μειώνονται υπερβολικά.

Για την πρόληψη και την αντιμετώπιση λοιμώξεων, θα σας χορηγούνται φάρμακα, όπως για παράδειγμα αντιβιοτικά, αντιμυκητιασικά ή αντιιικά.

Το Trecondi μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να παρουσιάσετε και άλλον καρκίνο στο μέλλον.

Καθώς η φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να δίνετε προσοχή στην επαρκή στοματική υγιεινή. Συνιστώνται προληπτικά μέτρα, όπως η χρήση στοματικών διαλυμάτων (π.χ. με προστατευτικά φραγμού, αντιμικροβιακά) ή η τοποθέτηση πάγου μέσα στη στοματική κοιλότητα (ελαττώνει τη ροή του αίματος προς τον βλεννογόνο του στόματος και μειώνει την ποσότητα της τρεοσουλφάνης που φτάνει στα κύτταρα).

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με τρεοσουλφάνη δεν πρέπει να λαμβάνετε εμβόλια με ζώντες ιούς.

Το Trecondi μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα εμμηνόπαυσης (απουσίας περιόδου).

Παιδιά και έφηβοι

Πολύ σπάνια ενδέχεται να παρουσιαστούν σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) σε βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών. Τα παιδιά που είναι μικρότερα του 1 έτους μπορεί να έχουν πιο βαριές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σχέση με τα μεγαλύτερα παιδιά, οι οποίες επηρεάζουν την αναπνοή. Το παιδί σας θα παρακολουθείται για ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν τα νεύρα και για αναπνευστικά προβλήματα.

Μπορεί να παρουσιαστεί εξάνθημα στην περιοχή της πάνας με δημιουργία πληγών γύρω από τον πρωκτό (περιπρωκτική) σε βρέφη, νήπια και παιδιά που φορούν πάνα, επειδή η τρεοσουλφάνη, η οποία περνάει στα ούρα, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα. Συνεπώς, οι πάνες θα πρέπει να αλλάζονται συχνά κατά τη διάρκεια των 6-8 ωρών μετά από κάθε δόση αυτού του φαρμάκου.

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τη χρήση της τρεοσουλφάνης σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

Άλλα φάρμακα και Trecondi

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που έχετε προμηθευτεί χωρίς συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτό το φάρμακο και έως και για 6 μήνες μετά την αγωγή. Χρησιμοποιήστε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης εάν είτε εσείς είτε ο/η σύντροφός σας λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό πριν ξεκινήσετε αγωγή με αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε άνδρας και λαμβάνετε αγωγή με αυτό το φάρμακο, δεν πρέπει να τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της αγωγής και έως και για 6 μήνες μετά από αυτήν.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει υπογονιμότητα και ίσως να μην είναι δυνατόν να μείνετε έγκυος μετά την αγωγή με αυτό. Εάν ανησυχείτε για το εάν θα μπορείτε να κάνετε παιδιά, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν από την αγωγή. Οι άνδρες θα πρέπει να ζητήσουν συμβουλές σχετικά με τη δυνατότητα συντήρησης σπέρματος πριν από την έναρξη της αγωγής.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμετό και ζάλη, τα οποία μπορεί να περιορίσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trecondi

Χρήση σε ενήλικους

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10-14 g/m² επιφάνειας σώματος (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος σας).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη και στις περισσότερες περιπτώσεις και με θειοτέπα. Η συνιστώμενη δόση είναι 10-14 g/m² επιφάνειας σώματος.

Πώς χορηγείται το Trecondi

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγείται από τον γιατρό σας. Χορηγείται με ενστάλαξη (έγχυση) μέσα σε μια φλέβα εντός διαστήματος 2 ωρών για 3 ημέρες πριν από την έγχυση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της αγωγής με τρεοσουλφάνη ή της μεταμόσχευσης περιλαμβάνονται:

- μείωση των αριθμών των αιμοσφαιρίων σας, η οποία είναι η προβλεπόμενη επίδραση του φαρμάκου ώστε να σας προετοιμάσει για την έγχυση του μοσχεύματος (σε όλους τους ασθενείς: πολύ συχνή)
- λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, ιούς και μύκητες (ενήλικοι: συχνές, παιδιά και έφηβοι: πολύ συχνές)
- απόφραξη φλέβας στο ήπαρ (ενήλικοι: όχι συχνή, παιδιά και έφηβοι: μη γνωστή)
- φλεγμονή του πνεύμονα (πνευμονίτιδα) (ενήλικοι: όχι συχνή)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά τους αριθμούς των αιμοσφαιρίων σας και τα ηπατικά σας ένζυμα για να εντοπίσει και να αντιμετωπίσει αυτά τα συμβάντα.

Ενήλικοι

Παρακάτω παρατίθεται μια λίστα με όλες τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με το πόσο συχνές είναι.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος διάφορων σημείων του σώματος, ιδιαίτερα στο στόμα (που μπορεί να προκαλέσει πληγές), διάρροια, ναυτία, εμετός
- κόπωση
- αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (μιας χρωστικής ουσίας του ήπατος, συχνά αποτελεί ένδειξη προβλημάτων στο ήπαρ)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μόλυνση στο αίμα (σηψαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- μειωμένη όρεξη
- προβλήματα με τον ύπνο (αϋπνία)

- πονοκέφαλος, ζάλη
- μεταβολές και ανωμαλίες στον καρδιακό παλμό (ο παλμός της καρδιάς είναι ακανόνιστος, πολύ γρήγορος ή πολύ αργός)
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγίες από τη μύτη
- πόνος του στόματος, φλεγμονή του στομάχου, στομαχική αδιαθεσία, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην κατάποση, πόνος στον οισοφάγο ή το στομάχι
- ένας τύπος εξανθήματος με επίπεδες κηλίδες ή κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα), κόκκινες κηλίδες στο δέρμα (πορφύρα), κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), σύνδρομο χεριών και ποδιών (οι παλάμες των χεριών ή τα πέλματα των ποδιών παρουσιάζουν μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, πρήξιμο που πονάει ή κοκκίνισμα), φαγούρα, απώλεια μαλλιών
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια, οσφυαλγία, πόνος στα οστά, πόνος στις αρθρώσεις
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας, αίμα στα ούρα
- κατακράτηση υγρών στο σώμα που προκαλεί πρήξιμο (οίδημα), πυρετός, ρίγη
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (ένας δείκτης της φλεγμονής στο σώμα), αύξηση βάρους, απώλεια βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μη φυσιολογική ρύθμιση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα συμπεριλαμβανομένου υψηλού ή χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα
- σύγχυση
- αιμορραγία του εγκεφάλου, προβλήματα στα νεύρα των χεριών ή των ποδιών με συμπτώματα όπως μούδιασμα, μειωμένη ή αυξημένη ευαισθησία, μυρμήγκιασμα, πόνος με αίσθημα καψίματος (περιφερική αισθητική νευροπάθεια)
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- μώλωπες
- υγρό γύρω από τον πνεύμονα (υπεζωκοτική συλλογή), φλεγμονή του λαιμού, φλεγμονή ή πόνος του λάρυγγα, λόξιγκας
- αιμορραγία στο στόμα, αίσθημα φουσκάματος, ξηροστομία
- ένας τύπος εξανθήματος με κόκκινες κηλίδες και μερικές φορές με μοβ περιοχές ή περιοχές με φυσαλίδες στο κέντρο (πολύμορφο ερύθημα), ακμή, εξάνθημα, ξηροδερμία
- μυϊκός πόνος
- πόνος του ουροποιητικού συστήματος
- πόνος στο στήθος που δεν σχετίζεται με καρδιακά προβλήματα, πόνος
- αυξημένο επίπεδο αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα (ο γιατρός σας θα το ελέγξει)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- απειλητική για τη ζωή κατάσταση μετά από μόλυνση του αίματος (σηπτική καταπληξία)
- άλλου είδους καρκίνος προκαλούμενος από τη χημειοθεραπεία (δευτεροπαθής κακοήθεια)
- αυξημένη οξύτητα του αίματος
- μη φυσιολογική λειτουργία του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια), ανήσυχες, επαναλαμβανόμενες ή ακούσιες κινήσεις και γρήγορη ομιλία (εξωπυραμιδική διαταραχή), λιποθυμία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μούδιασματος (παραισθησία)
- ξηροφθαλμία
- η καρδιά δεν αντλεί αρκετό αίμα για τις ανάγκες του σώματος (καρδιακή ανεπάρκεια), καρδιακή προσβολή, υγρό στον σάκο γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή)
- απόφραξη αιμοφόρου αγγείου (εμβολή)
- πόνος στον λαιμό, βραχνάδα, βήχας
- γαστρεντερική αιμορραγία, φλεγμονή του παχέος εντέρου, φλεγμονή του οισοφάγου, φλεγμονή του πρωκτού
- ηπατική βλάβη προκαλούμενη από φάρμακα, διογκωμένο ήπαρ
- φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), νέκρωση ιστού του δέρματος, πληγή του δέρματος, χάλκινη απόχρωση του δέρματος

- νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή της ουροδόχου κύστης με αιμορραγία (αιμορραγική κυστίτιδα), πόνος κατά την έξοδο των ούρων (δυσουρία)
- αυξημένο επίπεδο γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα (μιας ουσίας που υποδεικνύει βλάβη στους ιστούς ή στα κύτταρα)

Παιδιά και έφηβοι

Παρακάτω παρατίθεται μια λίστα με όλες τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με το πόσο συχνές είναι.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή του βλεννογόνου ιδιαίτερα στο στόμα (με πληγές), διάρροια, ναυτία, εμετός, κοιλιακός πόνος
- ηπατική βλάβη
- φαγούρα, απώλεια μαλλιών
- πυρετός
- αυξημένο επίπεδο ενός ηπατικού ενζύμου στο αίμα (ALT)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- πόνος στον λαιμό, αιμορραγίες από τη μύτη
- δυσκολία στην κατάποση, φλεγμονή του πρωκτού, πόνος στο στόμα
- κοκκίνισμα και ξεφλούδισμα του μεγαλύτερου μέρους του δέρματος στο σώμα (δερματίτιδα αποφολιδωτική), ένας τύπος εξανθήματος με επίπεδες κηλίδες ή κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα), εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), κνίδωση, πόνος του δέρματος, χάλκινη απόχρωση του δέρματος
- ρίγη
- αυξημένο επίπεδο στο αίμα ενός ηπατικού ενζύμου (AST) και της χολερυθρίνης (μιας χρωστικής ουσίας του ήπατος, συχνά αποτελεί ένδειξη προβλημάτων στο ήπαρ), αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (ένας δείκτης της φλεγμονής στο σώμα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- άλλου είδους καρκίνος προκαλούμενος από τη χημειοθεραπεία (δευτεροπαθής κακοήθεια)
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- λιγότερο οξύ στο αίμα από το κανονικό (αλκάλωση), μη φυσιολογικό επίπεδο ηλεκτρολυτών στο αίμα, μειωμένο επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, μειωμένη όρεξη
- σπασμός, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μουδιάσματος (παραίσθησία)
- αιμορραγία του ματιού, ξηροφθαλμία
- διαρροή υγρού από τα τριχοειδή (μικρά αιμοφόρα αγγεία), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μείωση της παροχής οξυγόνου σε σημεία του σώματος (υποξία), βήχας
- φλεγμονή του παχέος εντέρου, στομαχική αδιαθεσία, φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του ορθού, πόνος στα ούλα, πόνος στον οισοφάγο, δυσκοιλιότητα
- διογκωμένο ήπαρ
- πληγή του δέρματος, ένας τύπος εξανθήματος με κόκκινες κηλίδες και μερικές φορές με μοβ περιοχές ή περιοχές με φυσαλίδες στο κέντρο (πολύμορφο ερύθημα), κατάσταση του δέρματος με φυσαλίδες γεμάτες υγρό (δερματίτιδα πομφολυγώδης), ακμή, σύνδρομο χεριών και ποδιών (οι παλάμες των χεριών ή τα πέλματα των ποδιών παρουσιάζουν μυρμηγκιασμο, μούδιασμα, πρήξιμο που πονάει ή κοκκίνισμα), εξάνθημα στην περιοχή της πάνας με πληγές στα σημεία γύρω από τον πρωκτό
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- μείωση της νεφρικής λειτουργίας, νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα), αίμα στα ούρα
- κοκκίνισμα του δέρματος των όρχεων, πόνος στο πέος
- συσσώρευση υγρού στον ιστό που προκαλεί πρήξιμο στο πρόσωπο, κόπωση, πόνος

- αυξημένο επίπεδο ενός ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Trecondi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμάκου, βλ. τις πληροφορίες παρακάτω για επαγγελματίες υγείας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trecondi

Η δραστική ουσία είναι η τρεοσουλφάνη. Το φάρμακο αυτό δεν περιέχει άλλα συστατικά.

Trecondi 1 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 1 g τρεοσουλφάνης.

Trecondi 5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 5 g τρεοσουλφάνης.

Μετά την ανασύσταση, 1 ml του διαλύματος περιέχει 50 mg τρεοσουλφάνης.

Εμφάνιση του Trecondi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή κρυσταλλική κόνις σε φιαλίδιο από γυαλί, με πώμα εισχώρησης από καουτσούκ και πώμα από αλουμίνιο.

Το Trecondi διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 5 φιαλίδια (γυαλί τύπου I).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Γερμανία

Τηλ.: +49 4103 8006-0

Φαξ: +49 4103 8006-100

Email: contact@medac.de

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως ισχύει για όλες τις κυτταροτοξικές ουσίες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της τρεοσουλφάνης.

Η ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Κατά τον χειρισμό της τρεοσουλφάνης, η εισπνοή, η επαφή με το δέρμα και η επαφή με τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγονται (συνιστάται η χρήση κατάλληλων προστατευτικών γαντιών, γυαλιών, ποδιάς και μάσκας μίας χρήσης). Τα μολυσμένα σημεία του σώματος θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με νερό και σαπούνι, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Εάν είναι εφικτό, συνιστάται η εργασία σε ειδικό θάλαμο ασφαλείας νηματικής ροής, με απορροφητικό πεδίο μίας χρήσης, μη διαπερατό από υγρά. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και προφυλάξεις για την απόρριψη υλικών (συρίγγων, βελονών κ.λπ.) που έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων. Χρησιμοποιήστε συνδέσμους luer lock σε όλες τις σύριγγες και τα σετ. Συνιστώνται βελόνες μεγάλου διαμετρήματος για την ελαχιστοποίηση της πίεσης και της πιθανότητας σχηματισμού αερολύματος. Η τελευταία μπορεί επίσης να περιοριστεί και με τη χρήση αεριζόμενης βελόνας.

Το προσωπικό που κυοφορεί θα πρέπει να εξαιρείται από τον χειρισμό των κυτταροτοξικών.

Οδηγίες για την ανασύσταση της τρεοσουλφάνης

1. Η ανασύσταση της τρεοσουλφάνης πραγματοποιείται μέσα στον αρχικό της γυάλινο περιέκτη. Τα ανασυσταμένα διαλύματα τρεοσουλφάνης μπορούν να συνδυαστούν σε ένα μεγαλύτερο γυάλινο φιαλίδιο, σάκο πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) ή σάκο πολυαιθυλενίου (PE).
2. Για να αποφύγετε προβλήματα διαλυτότητας, θερμάνετε τον διαλύτη, το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%), σε θερμοκρασία 25 °C-30 °C (όχι περισσότερο), π.χ. με χρήση υδατόλουτρου.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά την κόνη τρεοσουλφάνης από την εσωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου ανακινώντας. Αυτή η διαδικασία είναι πολύ σημαντική, επειδή η ύγρανση της κόνωσης που έχει κολλήσει στην επιφάνεια προκαλεί συσσωμάτωση. Εάν συμβεί αυτό, ανακινήστε δυνατά το φιαλίδιο για να διαλυθεί ξανά η συσσωμάτωση.
4. Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο του Trecondi που περιέχει 1 g τρεοσουλφάνης σε 20 ml προθερμασμένου (στους 30 °C το μέγιστο) διαλύματος χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) ανακινώντας το.
Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο του Trecondi που περιέχει 5 g τρεοσουλφάνης σε 100 ml προθερμασμένου (στους 30 °C το μέγιστο) διαλύματος χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) ανακινώντας το.

Για την προετοιμασία του διαλύματος χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%), μπορούν να αναμειχθούν ισοδύναμοι όγκοι διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και ύδατος για ενέσιμα.

Ανασυσταμένο διάλυμα προς έγχυση

Το ανασυσταμένο διάλυμα περιέχει 50 mg τρεοσουλφάνης ανά ml και έχει την εμφάνιση διαυγούς, άχρωμου διαλύματος.

Τα διαλύματα που εμφανίζουν σημάδια καθίζησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μετά την ανασύσταση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%), καταδείχθηκε χημική και φυσική σταθερότητα για 3 ημέρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μη φυλάσσετε το ανασυσταμένο διάλυμα σε ψυγείο (2 °C-8 °C) καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει καθίζηση.

Η τρεοσουλφάνη έχει ενδεχόμενη μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δράση. Τα υπολείμματα του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και όλα τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για ανασύσταση και χορήγηση, πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες που ισχύουν για τους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, με συμμόρφωση με την τρέχουσα νομοθεσία που σχετίζεται με την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων.