

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Trecondi 1 g milteliai infuziniam tirpalui Trecondi 5 g milteliai infuziniam tirpalui treosulfanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trecondi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Trecondi
3. Kaip vartoti Trecondi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trecondi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trecondi ir kam jis vartojamas

Trecondi sudėtyje yra veikliosios medžiagos treosulfano, kuris priklauso vaistų, vadinamų alkilinančiais vaistais, grupei. Treosulfanas skiriamas pacientams paruošti kaulų čiulpų transplantacijai (hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijai). Treosulfanas sunaikina kaulų čiulpų ląsteles ir leidžia transplantuoti naujas kaulų čiulpų ląsteles, dėl to susidaro sveikos kraujo ląstelės.

Trecondi skiriamas kaip **gydymas prieš kraujo kamieninių ląstelių transplantaciją** suaugusiems ir paaugliams bei vaikams, vyresniems nei vieno mėnesio, sergantiems vėžiu bei nevėžiniais susirgimais.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Trecondi

Trecondi Jums skirti draudžiama

- jeigu yra alergija treosulfanui;
- jeigu sergate aktyvia, nevaldoma infekcija;
- jeigu sergate sunkia širdies, plaučių, kepenų ar inkstų liga;
- jeigu sergate paveldimu DNR atkūrimo sutrikimu, būkle, mažinančia gebėjimą atkurti DNR (kuri perneša Jūsų genetinę informaciją);
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Trecondi yra ląsteles naikinantis (citotoksiškas) vaistas, vartojamas kraujo kūnelių skaičiui mažinti. Taikant rekomenduojamą dozę tai yra pageidaujamas poveikis. Gydymo metu Jums reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar kraujo ląstelių skaičius nėra per mažas.

Siekiant užkirsti kelią infekcijoms ir jas gydyti, Jums bus skiriami vaistai, pvz., antibiotikai, priešgrybeliniai vaistai ar antivirusiniai vaistai.

Trecondi gali padidinti susirgimo kitu vėžiu riziką ateityje.

Kadangi burnos gleivinės uždegimas yra dažnas šalutinis šio vaisto poveikis, turite skirti dėmesio tinkamai burnos higienai. Rekomenduojama naudoti prevencines priemones, pavyzdžiui, burnos skalavimo priemonės (pvz., barjerines apsaugines medžiagas, antimikrobines medžiagas) arba dėti ledą burnos ertmėje (mažina kraujo tėkmę į burnos gleivinę ir mažina treosulfano, pasiekiančio ląstelę, kiekį).

Treosulfano vartojimo metu Jūsų negalima skiepyti gyvomis vakcinomis.

Trecondi gali sukelti menopauzės simptomų (menstruacijų nebuvimą).

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 4 mėnesių kūdikiams labai retai gali pasireikšti priepuoliai (traukuliai). Jaunesniems nei 1 metų vaikams gali pasireikšti sunkesnis šalutinis poveikis kvėpavimui nei vyresniems vaikams. Bus stebima, ar Jūsų vaikui nėra šalutinio poveikio nervams ir kvėpavimo sutrikimų.

Kūdikiams, pradedantiems vaikščioti kūdikiams, vaikams, dėjintiems sauskelnes, gali atsirasti aplink išangę pasireiškiantis (perianalinis) išbėrimas su opomis nuo sauskelių, nes į šlapimą išsiskyręs treosulfanas gali pažeisti odą. Todėl 6-8 valandas po kiekvienos šio vaisto dozės reikia dažnai keisti vystyklius.

Informacijos apie treosulfano vartojimą jaunesniems nei 1 mėnesio vaikams nepakanka.

Kiti vaistai ir Trecondi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Gydymo šiuo vaistu metu ir paskui bent 6 mėnesius Jums negalima pastoti. Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą, kai Jums arba Jūsų partneriui skiriamas šis vaistas.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Prieš pradedant gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti žindymą.

Jeigu esate vyras, gydomas šiuo vaistu, Jums negalima pradėti vaiko gydymo metu ir paskui bent 6 mėnesius.

Šis vaistas gali sukelti nevaisingumą, todėl yra tikimybė, kad po gydymo negalėsite pastoti. Jei planuojate turėti vaikų, prieš gydymą turite tai aptarti su gydytoju. Prieš pradedant gydymą, vyrai turi pasitarti dėl galimybės išsaugoti spermą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti pykinimą, vėmimą ir galvos svaigimą, dėl to gali sumažėti gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate vaisto poveikį.

3. Kaip vartoti Trecondi

Vartojimas suaugusiems

Šis vaistas skiriamas kartu su fludarabinu.

Rekomenduojama dozė yra 10-14 g/m² kūno paviršiaus ploto (skaičiuojamo pagal Jūsų ūgį ir svorį).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šis vaistas vartojamas kartu su fludarabinu ir dažniausiai taip pat kartu su tiotepa. Rekomenduojama dozė yra 10-14 g/m² kūno paviršiaus ploto.

Kaip skiriamas Trecondi

Šį vaistą Jums skirs gydytojas. Jis lašinamas (infuzija) į veną 2 valandas, 3 dienas iki kraujo kamieninių ląstelių infuzijos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Sunkiausias gydymo treosulfanu arba transplantacijos procedūros šalutinis poveikis:

- kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, kuris yra numatomas vaisto poveikis Jus ruošiant transplantato infuzijai (visiems pacientams: labai dažnas);
- infekcijos, kurias sukelia bakterijos, virusai ir grybeliai (suaugusiesiems: dažnas, vaikams ir paaugliams: labai dažnas);
- venos į kepenis blokavimas (suaugusiesiems: nedažnas, vaikams ir paaugliams: dažnis nežinomas);
- plaučių uždegimas (pneumonitas) (suaugusiesiems: nedažnas).

Gydytojas reguliariai stebės Jūsų kraujo analizę ir kepenų fermentų kiekį, kad aptiktų ir gydytų šiuos reiškinius.

Suaugusiesiems

Visas kitas šalutinis poveikis išvardytas toliau pagal jo pasireiškimo dažnį.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas su karščiavimu (febrili neutropenija);
- įvairių kūno dalių gleivinės, ypač burnos, uždegimas (kuris gali sukelti opas), viduriavimas, pykinimas, vėmimas;
- nuovargis;
- padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (kepenų pigmentas, dažnai kepenų veiklos sutrikimų požymis).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- kraujotakos infekcija (sepsis);
- alerginės reakcijos;
- sumažėjęs apetitas;
- sutrikęs miegas (nemiga);
- galvos skausmas, galvos svaigimas;
- širdies ritmo pokyčiai ir sutrikimai (širdies ritmas nereguliarus, per greitas ar per lėtas);
- aukštas arba žemas kraujospūdis, paraudimas;
- pasunkėjęs kvėpavimas, kraujavimas iš nosies;
- burnos skausmas, skrandžio uždegimas, skrandžio diskomfortas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pasunkėjęs rijimas, stemplės arba skrandžio skausmas;
- išbėrimas plokščiais arba iškilusiais raudonais guzeliais (makulopapulinis išbėrimas), raudonos dėmės ant odos (purpura), odos paraudimas (eritema), rankų ir pėdų sindromas (delnai ir pėdos dilgčioja, tirpsta, skausmingai ištinsta ar parausta), niežėjimas, plaukų slinkimas;
- skausmas rankose ar kojose, nugaros skausmas, kaulų skausmas, sąnarių skausmas;
- staigus inkstų veiklos susilpnėjimas, kraujas šlapime;

- skysčio susilaikymas organizme, sukeliantis patinimą (edemą), karščiavimas, šaltkrėtis;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, padidėjęs C reaktyvaus baltymo kiekis (uždegimo organizme žymuo), svorio didėjimas, svorio mažėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- sutrikęs cukraus kiekio reguliavimas kraujyje, įskaitant padidėjusį arba sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje;
- sumišimas;
- kraujavimas smegenyse, rankų ar kojų nervų sutrikimai, kurių simptomai yra tirpimas, sumažėjęs arba padidėjęs jautrumas, dilgčiojimas, deginimo skausmas (periferinė sensorinė neuropatija);
- galvos svaigimas (vertigo);
- mėlynės;
- skystis aplink plaučius (eksudatas pleuros ertmėje), gerklės uždegimas, balso aparato uždegimas ar skausmas, žagsėjimas;
- burnos kraujavimas, pykinimo pojūtis, burnos sausmė;
- išbėrimas su raudonomis dėmėmis ir kartais violetinėmis ar pūslėtomis sritimis centre (daugiaformė eritema), aknė, išbėrimas, sausa oda;
- raumenų skausmas;
- šlapimo takų skausmas;
- su širdies sutrikimais nesusijęs krūtinės skausmas, skausmas;
- padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje (gydytojas tai patikrins).

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gyvybei pavojinga būklė po kraujo infekcijos (septinis šokas);
- skirtingų sričių vėžys, kurį sukelia chemoterapinis gydymas (antras piktybinis navikas);
- padidėjęs kraujo rūgštingumas;
- neįprasta galvos smegenų funkcija (encefalopatija), neramūs, pasikartojantys ar nevalingi judesiai ir greitakalbystė (ekstrapiramidinis sutrikimas), alpimas, dilgčiojimo, badymo ar tirpimo pojūtis (parestezija);
- akies sausmė;
- širdis pumpuoja nepakankamai kraujo organizmo poreikiams patenkinti (širdies nepakankamumas), širdies priepuolis, skysčio kaupimasis širdiplėvėje (eksudatas perikardo ertmėje);
- užsikimšusi kraujagyslė (embolija);
- gerklės skausmas, užkimimas, kosulys;
- virškinimo trakto kraujavimas, gaubtinės žarnos uždegimas, stemplės uždegimas, išangės uždegimas;
- vaistų sukelta kepenų pažeida, padidėjusios kepenys;
- odos uždegimas (dermatitas), negyvas odos audinys, odos opa, bronzinė odos pigmentacija;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo pūslės uždegimas su kraujavimu (hemoraginis cistitas), skausmas šlapinantis (dizurija);
- padidėjęs laktatdehidrogenazės (medžiagos, kuri rodo audinių ar ląstelių pažeidimą) aktyvumas kraujyje.

Vaikams ir paaugliams

Visas kitas šalutinis poveikis išvardytas toliau pagal jo pasireiškimo dažnį.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- gleivinės uždegimas, ypač burnos srityje (su opomis), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas;
- kepenų pažeidimas;
- niežėjimas, plaukų slinkimas;

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

National version: 11/2023; internal correction: 18.02.2026

- karščiavimas;
- padidėjęs kepenų fermento (ALT) aktyvumas kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies;
- pasunkėjęs rijimas, išangės uždegimas, burnos skausmas;
- viso kūno odos paraudimas ir pleiskanojimas (eksfoliacinis dermatitas), išbėrimas plokščiais arba iškilusiais raudonais guzeliais (makulopapulinis išbėrimas), išbėrimas, odos paraudimas (eritema), dilgėlinė, odos skausmas, bronzinė odos pigmentacija;
- šaltkrėtis;
- padidėjęs kepenų fermento (AST) aktyvumas kraujyje ir bilirubino (kepenų pigmento, dažnai rodančio kepenų veiklos sutrikimą) kiekis kraujyje, padidėjęs C reaktyvaus baltymo (uždegimo organizme žymens) kiekis.

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- skirtingų sričių vėžys, kurį sukelia chemoterapinis gydymas (antras piktybinis navikas);
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas su karščiavimu (febrili neutropenija);
- mažesnis nei įprasta rūgšties kiekis kraujyje (alkalozė), neįprasta elektrolitų koncentracija kraujyje, sumažėjęs magnio kiekis kraujyje, sumažėjęs apetitas;
- traukuliai, dilgčiojimo, badymo ar tirpimo (parestezijos) pojūtis;
- kraujavimas į akį, akies sausmė;
- skysčio nutekėjimas iš kapiliarų (mažų kraujagyslių), aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis;
- sumažėjęs deguonies tiekimas į kūno dalis (hipoksija), kosulys;
- storosios žarnos uždegimas, skrandžio diskomfortas, tiesiosios žarnos gleivinės uždegimas, dantenų skausmas, stemplės skausmas, vidurių užkietėjimas;
- padidėjusios kepenys;
- odos opa, išbėrimas su raudonomis dėmėmis ir kartais violetinėmis ar pūslelėmis sritimis centre (daugiaformė eritema), skysčiais pripildytos odos pūslės (pūslinis dermatitas), aknė, rankų ir pėdų sindromas (delnai ir pėdos dilgčioja, tirpsta, skausmingai ištinsta ar parausta), išopėjantis aplink išangę (perianalinis) išbėrimas nuo sauskelnių;
- rankų ar kojų skausmas;
- inkstų veiklos susilpnėjimas, inkstų nepakankamumas, šlapimo pūslės uždegimas (cistitas), kraujas šlapime;
- kapšelio odos paraudimas, varpos skausmas;
- veido patinimą sukeliantis skysčio kaupimasis audiniuose, nuovargis, skausmas;
- padidėjęs kepenų fermento (gama-glutamilttransferazės) kiekis kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/nurodytais-budais-arba-paskambinti-nemokamu-telefonu-+370-800-73-568>. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip vartoti Trecondi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Paruošto vaisto laikymo sąlygos nurodytos toliau pateiktoje informacijoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trecondi sudėtis

Veiklioji medžiaga yra treosulfanas. Šio vaisto sudėtyje nėra pagalbinių medžiagų.

Trecondi 1 g milteliai infuziniam tirpalui

1 miltelių flakone yra 1 g treosulfano.

Trecondi 5 g milteliai infuziniam tirpalui

1 miltelių flakone yra 5 g treosulfano.

Paruošus, 1 ml tirpalo yra 50 mg treosulfano.

Trecondi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balti kristaliniai milteliai tiekiami stikliniame flakone, uždengtame guminiu kamščiu ir aliumininiu gaubteliu.

Trecondi tiekiamas pakuotėse po 1 arba 5 flakonus (I tipo stiklo).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Vokietija

Tel. +49 4103 8006-0

Faksas +49 4103 8006-100

El. paštas contact@medac.de

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. lapkričio mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kaip ir su kitomis citotoksinėmis medžiagomis, ruošiant treosulfaną reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių.

Šį vaistinį preparatą turi ruošti išmokytas personalas. Ruošdami treosulfaną venkite įkvėpimo, sąlyčio su oda ar gleivine (rekomenduojama naudoti tinkamas apsaugines vienkartinės pirštines, apsauginius

akinius, chalatus ir kaukes). Užterštas kūno dalis reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu, akis reikia nuplauti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu. Jei įmanoma, rekomenduojama dirbti ant specialaus saugaus darbatalio, kuriame yra laminarinis srautas, su skysčio nepraleidžiančia, sugeriančia vienkartinę foliją. Citotoksiniams vaistiniams preparatams ruošti naudotas priemonės (švirkštus, adatas ir kt.) tvarkyti reikia atsargiai, imantis atsargumo priemonių. Naudokite Luer-lock jungtis visuose švirkštuose ir rinkiniuose. Slėgiui ir galimam aerozolių susidarymui sumažinti rekomenduojama naudoti didelio vidinio spindžio adatas. Tai galima sumažinti ir naudojant ventiliuojamą adatą.

Nėščioms sveikatos priežiūros specialistėms ruošti citotoksinių vaistinių preparatų negalima.

Treosulfano ruošimo instrukcija:

1. Treosulfanas ruošiamas gamintojo stiklinėje talpyklėje. Paruošti treosulfano tirpalai gali būti supilti kartu į didesnę stiklinę flakoną, PVC arba PE maišelį.
2. Kad geriau ištirptų, pašildykite tirpiklį, natrio chlorido 4,5 mg/ml (0,45 %) tirpalą, iki 25 °C – 30 °C (ne aukštesnės) temperatūros, pvz., naudodami vandens vonelę.
3. Treosulfano miltelius atsargiai pašalinkite nuo flakono vidinio paviršiaus jį pakratydami. Ši procedūra yra labai svarbi, nes drėkstantys milteliai, kurie prilimpa prie paviršiaus, sukelia nuosėdų susidarymą. Jei taip atsitiks, flakoną smarkiai pakratykite, kad vėl ištirpintumėte nuosėdas.
4. Paruoškite kiekvieną Trecondi flakoną, kuriame yra 1 g treosulfano, 20 ml pašildyto (didžiausia temperatūra 30 °C) natrio chlorido 4,5 mg/ml (0,45 %) tirpale jį pakratydami.
Paruoškite kiekvieną Trecondi flakoną, kuriame yra 5 g treosulfano, 100 ml pašildyto (didžiausia temperatūra 30 °C) natrio chlorido 4,5 mg/ml (0,45 %) tirpale jį pakratydami.

Natrio chlorido 4,5 mg/ml (0,45 %) tirpalui ruošti galima sumaišyti lygiaverčius natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalo ir injekcinio vandens kiekius.

Paruoštas infuzinis tirpalas

Viename paruošto tirpalo mililitre yra 50 mg treosulfano, tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Nenaudokite tirpalų, turinčių nuosėdų požymių.

Paruošus naudojant natrio chlorido 4,5 mg/ml (0,45 %) tirpalo, nustatytas cheminis ir fizinis stabilumas 3 dienas 25 °C temperatūroje.

Kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant, nebent buvo ruošiamas taip, kad užteršimo mikrobais rizikos nėra. Jei paruoštas vaistas nėra tuoj pat suvartojamas, už tolesnį jo laikymo laiką ir sąlygas atsako vartotojas.

Paruošto tirpalo negalima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), nes gali susidaryti nuosėdų.

Treosulfanas turi mutageninį ir galimą kancerogeninį poveikį. Vaistinio preparato likučiai, taip pat visos medžiagos, naudojamos ruošiant ir vartojant, turi būti sunaikintos laikantis standartinių procedūrų reikalavimų, taikomų antinavikiniais vaistiniams preparatams, atsižvelgiant į galiojančius įstatymus, susijusius su pavojingų atliekų šalinimu.