

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trecondi 1 g poeder voor oplossing voor infusie

Trecondi 5 g poeder voor oplossing voor infusie

treosulfan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trecondi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trecondi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trecondi bevat de werkzame stof treosulfan. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die alkylerende middelen worden genoemd. Treosulfan wordt gebruikt om patiënten voor te bereiden op een beenmergtransplantatie (hematopoëtische stamceltransplantatie). Treosulfan vernietigt de beenmergcellen en maakt het mogelijk om nieuwe beenmergcellen te transplanteren, wat leidt tot de aanmaak van gezonde bloedcellen.

Trecondi wordt gebruikt als **behandeling die voorafgaat aan de transplantatie van bloedstamcellen** bij volwassenen en bij jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan één maand met kanker en met aandoeningen die geen kanker zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor treosulfan.
- U heeft een actieve infectie die niet onder controle is.
- U heeft een ernstige hart-, long-, lever- of nierziekte.
- U heeft een erfelijke stoornis in DNA-herstel, een aandoening waardoor het DNA (dat uw genetische informatie bevat) minder goed hersteld kan worden.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Trecondi is een celdodend (cytotoxisch) geneesmiddel dat gebruikt wordt om het aantal bloedcellen te verminderen. Dit is het gewenste effect van de aanbevolen dosis. Tijdens de behandeling worden er regelmatig bloedonderzoeken bij u uitgevoerd om te controleren of het aantal bloedcellen niet te laag wordt.

Om infecties te voorkomen en te behandelen, krijgt u geneesmiddelen zoals middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica), middelen tegen een infectie met een schimmel of middelen tegen een virusinfectie.

Trecondi kan het risico op het ontstaan van een andere kanker in de toekomst verhogen.

Zorg voor een goede mondhygiëne, aangezien een ontsteking van de mondslimvlies een vaak voorkomende bijwerking van dit geneesmiddel is. Preventieve maatregelen, zoals het gebruik van mondspoelingen (bijv. met middelen die barrières zoals de slijmvlies beschermen, middelen tegen infectie door bacteriën of schimmels (antimicrobiële middelen)) of het aanbrengen van ijs in de mondholte, worden aanbevolen. Dit laatste zorgt ervoor dat er minder bloed naar de mondslimvlies stroomt waardoor er minder treosulfan in de cellen terechtkomt.

Tijdens de behandeling met treosulfan mag u geen levende vaccins toegediend krijgen.

Trecondi kan verschijnselen van de menopauze veroorzaken (uitblijven van de menstruatie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij zuigelingen jonger dan 4 maanden kunnen in zeer zeldzame gevallen epileptische aanvallen (insulten) optreden. Bij kinderen jonger dan 1 jaar kunnen de bijwerkingen op de ademhaling ernstiger zijn dan bij oudere kinderen. Uw kind wordt gecontroleerd op tekenen van bijwerkingen die de zenuwen aantasten en op ademhalingsproblemen.

Bij zuigelingen, kleine kinderen (peuters) en kinderen die een luier dragen, kan luierslag met zweertjes rond de anus optreden doordat treosulfan die via de urine wordt uitgescheiden de huid kan beschadigen. Verschoon luiers daarom regelmatig tijdens de eerste 6 - 8 uur na elke dosis van dit geneesmiddel.

Er is onvoldoende informatie over het gebruik van dit middel bij kinderen jonger dan 1 maand.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trecondi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel en tot 6 maanden na de behandeling mag u niet zwanger worden. Gebruik een effectief voorbehoedsmiddel wanneer u of uw partner dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Stop met het geven van borstvoeding voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart.

Als u een man bent en met dit geneesmiddel behandeld wordt, mag u geen kind verwekken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling.

Dit geneesmiddel kan u onvruchtbaar maken en de kans bestaat dat u na de behandeling niet meer zwanger kunt worden. Als u zich zorgen maakt over het krijgen van kinderen, bespreek dit dan vóór de behandeling met uw arts. Mannen moeten advies inwinnen over de mogelijkheid om sperma te bewaren voordat de behandeling wordt gestart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan misselijkheid, braken en duizeligheid veroorzaken. Hierdoor kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken, afnemen. Als u deze bijwerkingen ondervindt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Gebruik bij volwassenen

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met fludarabine.

De aanbevolen dosering is 10 - 14 mg/m² lichaamsoppervlak (berekend op basis van uw lengte en gewicht).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met fludarabine en in de meeste gevallen ook met thiotepa. De aanbevolen dosering is 10 - 14 g/m² lichaamsoppervlak.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel wordt door uw arts toegediend. Het wordt gegeven via een druppelinfuus in een ader gedurende 2 uur op 3 dagen vóór het infuus met bloedstamcellen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

De ernstigste bijwerkingen van de behandeling met treosulfan of de transplantatie zijn onder meer:

- vermindering van het aantal bloedcellen. Dit is het bedoelde effect van het geneesmiddel om u voor te bereiden op uw transplantatie-infuus (alle patiënten: zeer vaak);
- infecties die veroorzaakt worden door bacteriën, virussen en schimmels (volwassenen: vaak; kinderen en jongeren tot 18 jaar: zeer vaak);
- blokkade van een ader die in de lever uitmondt (volwassenen: soms; kinderen en jongeren tot 18 jaar: niet bekend);
- longontsteking (pneumonitis) (volwassenen: soms).

Uw arts zal het aantal bloedcellen en uw leverenzymen regelmatig controleren om deze bijwerkingen op te sporen en te behandelen.

Volwassenen

Hieronder vindt u een lijst met alle andere bijwerkingen en hoe vaak ze voorkomen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderd aantal witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)
- ontsteking van de bekleding van verschillende lichaamsdelen, vooral in de mond (waardoor er zweren kunnen ontstaan), diarree, misselijkheid, braken
- vermoeidheid
- verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed (een leverpigment, dit wijst vaak op leverproblemen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie in de bloedbaan (sepsis)
- allergische reacties

- verminderde eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- hoofdpijn, duizeligheid
- veranderingen en afwijkingen van het hartritme (hartslag is onregelmatig, te snel of te traag)
- hoge of lage bloeddruk, plotselinge roodheid van gezicht en hals
- ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen
- mondpijn, ontsteking van de maag, maagklachten, buikpijn, verstopping (obstipatie), moeite met slikken, pijn in de slokdarm of maag
- een type huiduitslag met vlakke of verheven rode bultjes op de huid (maculopapuleuze uitslag), rode vlekjes op de huid (purpura), roodheid van de huid (erytheem), hand-voetsyndroom (handpalmen of voetzolen tintelen, worden gevoelloos, pijnlijk gezwollen of rood), jeuk, haaruitval
- pijn in armen of benen, rugpijn, botpijn, gewrichtspijn
- plotseling verminderde werking van de nieren, bloed in de urine
- vasthouden van vocht in het lichaam met als gevolg zwellings (oedeem), koorts, koude rillingen
- verhoogde leverenzymen, verhoogde C-reactieve proteïne (wijst op ontsteking in het lichaam), gewichtstoename, gewichtsverlies

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verstoorde regulering van het suikergehalte in het bloed, waaronder een verhoogd of verlaagd suikergehalte in het bloed
- verwardheid
- bloeding in de hersenen, problemen in de zenuwen van armen of benen met verschijnselen zoals een doof gevoel, afgenomen of toegenomen gevoeligheid, tintelingen, branderige pijn (perifere sensorische neuropathie)
- duizelig zijn (vertigo)
- blauwe plekken
- vocht rond de longen (pleurale effusie), ontsteking van de keel, ontsteking van of pijn in het strottenhoofd, de hik
- bloeding in de mond, opgeblazen gevoel, droge mond
- een type huiduitslag met rode vlekken en soms met paarse verkleuring of blaarvorming in het midden (erythema multiforme), puistjes (acne), huiduitslag, droge huid
- spierpijn
- pijn in de urinewegen
- pijnlijk gevoel op de borst dat geen verband houdt met problemen met het hart, pijn
- verhoogde gehalte alkalische fosfatase in het bloed (uw arts zal dit controleren)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- levensbedreigende aandoening na een infectie in de bloedbaan (septische shock)
- andere kanker veroorzaakt door de chemotherapeutische behandeling (tweede maligniteit)
- verhoogde zuurgraad van het bloed
- abnormale werking van de hersenen (encefalopathie), onrustige, herhaalde of ongewilde bewegingen en snelle spraak (extrapiramidale aandoening), flauwvallen, tintelend, prikkend of doof gevoel (paresthesie)
- droog oog
- onvoldoende pompkracht van het hart voor de behoeften van het lichaam (hartfalen), hartaanval, vocht in het zakje rondom het hart (pericardeffusie)
- blokkade van een bloedvat (embolie)
- keelpijn, heesheid, hoesten
- maag-darmbloeding, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de anus
- leverletsel dat wordt veroorzaakt door geneesmiddelen, vergrote lever

- ontsteking van de huid (dermatitis), afsterven van huidweefsel, huidzweer, geelbruine verkleuring van de huid
- nierfalen, blaasontsteking met bloeding (hemorragische cystitis), pijn bij het plassen (dysurie)
- verhoogd gehalte lactaatdehydrogenase in het bloed (een stof die wijst op weefsel- of celschade)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hieronder vindt u een lijst met alle andere bijwerkingen en hoe vaak ze voorkomen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de slijmvliezen vooral in de mond (met zweren), diarree, misselijkheid, braken, buikpijn
- leverschade
- jeuk, haaruitval
- koorts
- verhoogde concentratie van een leverenzym (ALAT) in het bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- keelpijn, neusbloedingen
- moeite met slikken, ontsteking van de anus, mondpijn
- roodheid en afschilfering van het grootste deel van de huid op het lichaam (exfoliatieve dermatitis), een type huiduitslag met vlakke of verheven rode bultjes op de huid (maculopapuleuze uitslag), huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem), netelroos, huidpijn, geelbruine verkleuring van de huid
- koude rillingen
- verhoogde concentratie van een leverenzym (ASAT) en van bilirubine in het bloed (een leverpigment, dit wijst vaak op leverproblemen), verhoogde C-reactieve proteïne (wijst op ontsteking in het lichaam)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- andere kanker veroorzaakt door de chemotherapeutische behandeling (tweede maligniteit)
- verminderd aantal witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)
- minder zuur dan normaal in het bloed (alkalose), afwijkend gehalte elektrolyten in het bloed, verlaagd magnesiumgehalte in het bloed, verminderde eetlust
- epileptische aanval (insult), tintelend, prikkend of doof gevoel (paresthesie)
- bloeding in het oog, droog oog
- lekkage van vocht uit de kleine bloedvaten, hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- verminderde zuurstoftoevoer naar delen van het lichaam (hypoxie), hoesten
- ontsteking van de dikke darm, maagklachten, ontsteking van de bekleding van de endeldarm, pijn van het tandvlees, pijn in de slokdarm, verstopping (obstipatie)
- vergrote lever
- huidzweer, een type huiduitslag met rode vlekken en soms met paarse verkleuring of blaarvorming in het middel (erythema multiforme), huidaandoening met blaren die met vocht gevuld zijn (bulleuze dermatitis), puistjes (acne), hand-voetsyndroom (handpalmen of voetzolen tintelen, worden gevoelloos, pijnlijk gezwollen of rood), luierslag met zweervorming rond de anus
- pijn in armen of benen
- verminderde werking van de nieren, nierfalen, blaasontsteking (cystitis), bloed in de urine
- roodheid van de huid rond de balzak, pijn in de penis
- ophoping van vocht in het weefsel dat zwelling in het gezicht veroorzaakt, vermoeidheid, pijn
- verhoogde concentratie van een leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie de informatie hieronder voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is treosulfan. Dit geneesmiddel bevat geen andere stoffen.

Trecondi 1 g poeder voor oplossing voor infusie

1 injectieflacon met poeder bevat 1 g treosulfan.

Trecondi 5 g poeder voor oplossing voor infusie

1 injectieflacon met poeder bevat 5 g treosulfan.

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 50 mg treosulfan.

Hoe ziet Trecondi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit, kristallijn poeder in een glazen injectieflacon met een rubber stop en aluminium dop.

Trecondi is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 5 injectieflacons (type I-glas).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals voor alle cytotoxische middelen geldt, moeten er gepaste maatregelen worden genomen bij de hantering van treosulfan.

Het geneesmiddel moet worden gereconstitueerd door opgeleid personeel. Bij het hanteren van treosulfan moet inhalatie, contact met de huid of slijmvliezen worden vermeden (het gebruik van geschikte beschermende wegwerphandschoenen, veiligheidsbril, jas en masker is raadzaam). Spoel gecontamineerde lichaamsdelen zorgvuldig af met water en zeep; spoel de ogen met natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%). Indien mogelijk, wordt aanbevolen om in een speciale veiligheidskast te werken die is uitgerust met laminaire luchtstroom en met voor vloeistof ondoordringbare, absorberende wegwerpfolie. Benodigheden (spuiten, naalden, etc.) die gebruikt werden voor de reconstitutie van cytotoxische geneesmiddelen moeten met de nodige voorzichtigheid en voorzorgsmaatregelen worden verwijderd. Gebruik luerlock-aansluitingen op alle spuiten en sets. Het is raadzaam om naalden met een grote diameter te gebruiken om de druk en de mogelijke vorming van aerosolen zoveel mogelijk te beperken. Dit kan ook worden bereikt door gebruik te maken van een ontluchtingsnaald.

Zwanger personeel mag geen cytotoxische middelen hanteren.

Instructies voor de reconstitutie van treosulfan:

1. Treosulfan wordt gereconstitueerd in de oorspronkelijke glazen injectieflacon. Gereconstitueerde oplossingen van treosulfan kunnen gecombineerd worden in een grotere glazen injectieflacon, of in een zak van PVC of PE.
2. Verwarm, om problemen met oplosbaarheid te vermijden, het oplosmiddel, natriumchlorideoplossing van 4,5 mg/ml (0,45%), tot 25 °C - 30 °C (niet hoger), bijvoorbeeld met behulp van een waterbad.
3. Verwijder het treosulfanpoeder voorzichtig van de binnenwand van de injectieflacon door te schudden. Deze werkwijze is zeer belangrijk omdat bevochtiging van het poeder dat tegen de wand kleeft, tot aankoeken leidt. Wanneer dit gebeurt, moet de injectieflacon krachtig geschud worden om het aangekoekte poeder opnieuw op te lossen.
4. Reconstitueer elke injectieflacon van Trecondi die 1 g treosulfan bevat in 20 ml voorverwarmde (maximaal 30 °C) natriumchlorideoplossing van 4,5 mg/ml (0,45%) door te schudden. Reconstitueer elke injectieflacon van Trecondi die 5 g treosulfan bevat in 100 ml voorverwarmde (maximaal 30 °C) natriumchlorideoplossing van 4,5 mg/ml (0,45%) door te schudden.

Voor de bereiding van natriumchlorideoplossing van 4,5 mg/ml (0,45%) kunnen equivalente volumes natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) en water voor injecties worden gemengd.

Gereconstitueerde oplossing voor infusie

De gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg treosulfan per ml en ziet eruit als een heldere, kleurloze oplossing.

Oplossingen die tekenen van neerslag vertonen, mogen niet worden gebruikt.

Na reconstitutie met natriumchlorideoplossing van 4,5 mg/ml (0,45%) is chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 3 dagen bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutiemethode de kans op microbiële contaminatie uitsluit. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De gereconstitueerde oplossing niet in de koelkast bewaren (2 °C - 8 °C) aangezien dit neerslag kan veroorzaken.

Treosulfan heeft mutageen en carcinogeen potentieel. Restanten van het geneesmiddel en al het materiaal dat voor de reconstitutie en toediening is gebruikt, moeten vernietigd worden overeenkomstig de standaardprocedures die gelden voor antineoplastische middelen, met inachtneming van de huidige wetgeving inzake verwijdering van gevaarlijk afval.