

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trecondi 1 g pó para solução para perfusão Trecondi 5 g pó para solução para perfusão treossulfano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Trecondi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Trecondi
3. Como utilizar Trecondi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trecondi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trecondi e para que é utilizado

Trecondi contém a substância ativa treossulfano, que pertence a um grupo de medicamentos designados por agentes alquilantes. O treossulfano é utilizado para preparar doentes para um transplante de medula óssea (transplante de células estaminais hematopoiéticas). O treossulfano destrói as células da medula óssea e permite o transplante de novas células da medula óssea, o que leva à produção de células sanguíneas saudáveis.

Trecondi é utilizado como **tratamento antes do transplante de células estaminais do sangue** em adultos e em adolescentes e crianças com mais de um mês de idade com cancro e doenças não cancerosas.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Trecondi

Trecondi não lhe pode ser administrado

- se tem alergia ao treossulfano,
- se tem uma infeção ativa não controlada,
- se tem doenças graves do coração, pulmões, fígado ou rins,
- se tem uma doença hereditária de reparação do ADN (ácido desoxirribonucleico), uma afeção que diminui a capacidade para reparar o ADN (que transporta a sua informação genética),
- se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Advertências e precauções

Trecondi é um medicamento que mata as células (citotóxico) e que é utilizado para diminuir o número de células do sangue. Na dose recomendada, este é o efeito desejado. Fará regularmente análises ao sangue durante o tratamento para verificar se as contagens das suas células do sangue não diminuem para um valor demasiado baixo.

A fim de evitar e tratar infeções, ser-lhe-ão administrados medicamentos, por exemplo antibióticos, antifúngicos ou antivirais.

Trecondi pode aumentar o risco de ter outro cancro no futuro.

Como a inflamação da mucosa oral é um efeito secundário frequente deste medicamento, deve prestar atenção a uma higiene oral adequada. Recomenda-se a utilização de medidas preventivas como soluções para lavagem da boca (p. ex., com protetores de barreira, antimicrobianos) ou de aplicação de gelo na cavidade oral (diminui o fluxo de sangue na mucosa oral e reduz a quantidade de treossulfano que atinge as células).

Não pode receber vacinas vivas durante o tratamento com treossulfano.

Trecondi pode causar sintomas de menopausa (ausência de períodos menstruais).

Crianças e adolescentes

Podem ocorrer muito raramente crises epiléticas (convulsões) em bebés com menos de 4 meses de idade. As crianças com menos de 1 ano podem ter efeitos indesejáveis mais graves que afetam a respiração do que as crianças mais velhas. A sua criança será monitorizada para deteção de sinais de efeitos indesejáveis que afetam os nervos e problemas respiratórios.

A erupção na pele na zona das fraldas com formação assadura na área em redor do ânus (perianal) pode ocorrer em lactentes, bebés e crianças que usam fraldas porque o treossulfano eliminado na urina pode lesar a pele. Portanto, as fraldas devem ser mudadas frequentemente durante o período de 6-8 horas após cada dose deste medicamento.

Não existe informação suficiente sobre a utilização de treossulfano em crianças com menos de 1 mês de idade.

Outros medicamentos e Trecondi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não pode engravidar durante o tratamento com este medicamento e até 6 meses após o tratamento. Utilize um método contraceptivo eficaz enquanto estiver, ou o seu parceiro estiver, a receber este medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Deve parar de amamentar antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Se for um homem que está a ser tratado com este medicamento não deve conceber uma criança durante e até 6 meses após o tratamento.

Este medicamento pode torná-la infértil e existe a possibilidade de não poder engravidar depois do tratamento com o mesmo. Se estiver preocupada com o facto de ter filhos, discuta este assunto com o seu médico antes do tratamento. Os homens devem aconselhar-se sobre a possibilidade de conservação do esperma antes do início da terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar náuseas, vómitos e tonturas que podem diminuir a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver quaisquer efeitos, não conduza ou utilize máquinas.

3. Como utilizar Trecondi

Utilização em adultos

Este medicamento é utilizado em associação com a fludarabina.

A dose recomendada é 10-14 g/m² da área de superfície corporal (calculada usando a sua altura e peso).

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento é utilizado em associação com a fludarabina e, na maioria dos casos, também com tiotepa. A dose recomendada é de 10-14 g/m² da área de superfície corporal.

Como é administrado Trecondi

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico. É administrado gota-a-gota (perfusão) numa veia durante 2 horas por um período de 3 dias, antes da perfusão de células estaminais do sangue.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Os efeitos indesejáveis mais graves da terapêutica com treossulfano ou do procedimento de transplante incluem:

- diminuição das contagens das células do sangue que é o efeito desejado do medicamento para o preparar para a sua perfusão de transplante (todos os doentes: muito frequente)
- infeções causadas por bactérias, vírus e fungos (adultos: frequente; crianças e adolescentes: muito frequente)
- bloqueio de uma veia no fígado (adultos: pouco frequente; crianças e adolescentes: desconhecido)
- inflamação dos pulmões (pneumonite) (adultos: pouco frequente)

O seu médico monitorizará regularmente as suas contagens de células no sangue e as enzimas do fígado para detetar e controlar estes acontecimentos.

Adultos

Uma lista de todos os outros efeitos indesejáveis é apresentada a seguir de acordo com a sua frequência.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição das contagens dos glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)
- inflamação do revestimento de várias zonas do corpo, especialmente na boca (podendo causar úlceras), diarreia, náuseas, vômitos
- cansaço
- aumento do nível da bilirrubina (um pigmento do fígado, muitas vezes um sinal de problemas no fígado) no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infeção do sangue (sépsis)
- reações alérgicas
- diminuição do apetite
- problemas em dormir (insónia)
- dores de cabeça, tonturas

- alterações e anomalias do ritmo do coração (o batimento do coração é irregular, demasiado rápido ou demasiado lento)
- tensão arterial elevada ou baixa, rubor
- dificuldade em respirar, hemorragia do nariz
- dor na boca, inflamação do estômago, indisposição de estômago, dor de barriga (abdominal), prisão de ventre, dificuldade em engolir, dor no esófago ou no estômago
- um tipo de erupção na pele com manchas vermelhas planas ou com elevações vermelhas na pele (erupção na pele maculopapular), manchas vermelhas na pele (púrpura), vermelhidão da pele (eritema), síndrome mão-pé (palmas das mãos ou plantas dos pés com formigueiros, dormência, inchaço doloroso ou vermelhas), comichão, queda de cabelo
- dor nos braços ou pernas, dor nas costas, dor nos ossos, dor nas articulações
- diminuição súbita da função dos rins, sangue na urina
- retenção de líquidos no corpo que causam inchaço (edema), febre, arrepios
- aumentos das enzimas do fígado, aumento da proteína-C reativa (um marcador de inflamação no corpo), aumento de peso, perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- controlo anormal do nível de açúcar no sangue, incluindo um nível elevado ou baixo do açúcar no sangue
- confusão
- hemorragia no cérebro, problemas nos nervos dos braços ou das pernas com sintomas como dormência, diminuição ou aumento da sensibilidade, formigueiros, ardor com sensação dolorosa (neuropatia sensorial periférica)
- sensação de tudo a andar à roda (vertigens)
- nódoas negras
- líquido à volta do pulmão (derrame pleural), inflamação da garganta, inflamação ou dor da laringe, soluços
- hemorragia na boca, sensação de distensão abdominal, boca seca
- um tipo de erupção na pele com manchas vermelhas e, por vezes, com áreas roxas ou com bolhas no centro (eritema multiforme), acne, erupção na pele, pele seca
- dor muscular
- dor do trato urinário
- dor no peito não relacionada com problemas de coração, dor
- aumento do nível de fosfatase alcalina no sangue (o médico verificará isto)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- afeção com risco de vida após infeção na circulação sanguínea (choque séptico)
- um cancro diferente causado pelo tratamento quimioterapêutico (segunda neoplasia maligna)
- aumento da acidez do sangue
- função anormal do cérebro (encefalopatia), agitação, movimentos repetitivos ou involuntários e fala rápida (doença extrapiramidal), desmaio, sensação de formigueiros, picadas ou dormência (parestesia)
- olho seco
- o coração não bombeia o sangue suficiente para as necessidades do corpo (insuficiência cardíaca), ataque de coração, líquido no saco que envolve o coração (derrame pericárdico)
- bloqueio de um vaso de sangue (embolia)
- dor de garganta, rouquidão, tosse
- hemorragia gastrointestinal, inflamação do cólon, inflamação do esófago, inflamação do ânus
- lesão do fígado causada por medicamentos, aumento de volume do fígado
- inflamação da pele (dermatite), morte do tecido da pele, úlcera de pele, pigmentação cor de bronze da pele
- insuficiência dos rins, inflamação da bexiga com hemorragia (cistite hemorrágica), dor ao urinar (disúria)

- aumento do nível de desidrogenase láctica no sangue (uma substância que indica lesão dos tecidos ou das células)

Crianças e adolescentes

Uma lista de todos os outros efeitos indesejáveis é apresentada a seguir de acordo com a sua frequência.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação da mucosa especialmente na boca (com úlceras), diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal
- lesão do fígado
- comichão, queda de cabelo
- febre
- aumento do nível no sangue de uma enzima do fígado (ALT)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça
- dor de garganta, hemorragia do nariz
- dificuldade em engolir, inflamação do ânus, dor na boca
- vermelhidão e descamação da maior parte da pele do corpo (dermatite esfoliativa), um tipo de erupção na pele com manchas vermelhas planas ou com elevações vermelhas na pele (erupção na pele maculopapular), erupção na pele, vermelhidão da pele (eritema), urticária, dor na pele, pigmentação cor de bronze da pele
- arrepios
- aumento do nível no sangue de uma enzima do fígado (AST) e da bilirrubina (um pigmento do fígado, muitas vezes um sinal de problemas no fígado), aumento da proteína C-reativa (um marcador de inflamação no organismo)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- um cancro diferente causado pelo tratamento quimioterapêutico (segunda neoplasia maligna)
- diminuição das contagens dos glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)
- menos ácido do que é normal no sangue (alcalose), nível anormal de eletrólitos no sangue, diminuição do nível de magnésio no sangue, diminuição do apetite
- convulsões, sensação de formiguesiros, picadas ou dormência (parestesia)
- hemorragia no olho, olho seco
- derrame de líquido dos capilares (pequenos vasos sanguíneos), tensão arterial elevada, tensão arterial baixa
- diminuição do fornecimento de oxigénio a zonas do corpo (hipoxia), tosse
- inflamação do cólon, indisposição de estômago, inflamação do revestimento do reto, dor nas gengivas, dor no esófago, prisão de ventre
- aumento de volume do fígado
- úlcera na pele, um tipo de erupção na pele com manchas vermelhas e, por vezes, com áreas roxas com bolhas no centro (eritema multiforme), uma doença da pele com bolhas cheias de líquido (dermatite bolhosa), acne, síndrome mão-pé (palmas das mãos ou plantas dos pés com formiguesiros, dormência, inchaço doloroso ou vermelhas), erupção na pele na zona das fraldas com formação de úlceras na área em redor do ânus
- dor nos braços ou pernas
- diminuição da função dos rins, insuficiência dos rins, inflamação da bexiga (cistite), sangue na urina
- vermelhidão da pele do escroto, dor no pénis
- acumulação de fluidos nos tecidos o que causa inchaço do rosto, fadiga, dor
- aumento do nível no sangue de uma enzima do fígado (gama-glutamil transferase)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trecondi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver a informação que se segue destinada aos profissionais de saúde.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trecondi

A substância ativa é o treossulfano. Este medicamento não contém outros componentes.

Trecondi 1 g pó para solução para perfusão

1 frasco para injetáveis de pó contém 1 g de treossulfano.

Trecondi 5 g pó para solução para perfusão

1 frasco para injetáveis de pó contém 5 g de treossulfano.

Após a reconstituição, 1 ml da solução contém 50 mg de treossulfano.

Qual o aspeto de Trecondi e conteúdo da embalagem

Pó cristalino branco num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio.

Trecondi é apresentado em embalagens contendo cada 1 ou 5 frascos para injetáveis (vidro tipo I).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como com todas as substâncias citotóxicas, devem ser tomadas as precauções apropriadas sempre que se manusear o treossulfano.

O medicamento deve ser reconstituído por pessoal formado. Durante o manuseamento do treossulfano, deve evitar-se a inalação, o contacto com a pele ou o contacto com membranas mucosas (recomenda-se usar luvas descartáveis de proteção, óculos de proteção, bata e máscara). As zonas contaminadas do corpo devem ser cuidadosamente lavadas com água e sabão, os olhos devem ser lavados com uma solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Recomenda-se, se possível, trabalhar numa bancada de segurança especial, equipada com fluxo laminar com folha de alumínio descartável absorvente, impermeável a líquidos. Devem ser tomados cuidados e precauções adequados na eliminação dos itens (seringas, agulhas, etc.) utilizados para reconstituir medicamentos citotóxicos. Utilizar adaptadores Luer-lock em todas as seringas e conjuntos. Recomenda-se a utilização de agulhas de maior calibre para minimizar a pressão e a possível formação de aerossóis. Estes também podem ser reduzidos utilizando uma agulha com sistema de evacuação.

Deve impedir-se que as mulheres grávidas manuseiem citotóxicos.

Instruções de reconstituição do treossulfano:

1. O treossulfano é reconstituído no recipiente de vidro de origem. As soluções reconstituídas de treossulfano podem ser misturadas num frasco para injetáveis de vidro maior, num saco de PVC ou num saco de PE.
2. Para evitar problemas de solubilidade, aqueça o solvente, a solução de cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45%), a 25 °C–30 °C (não superior), utilizando por exemplo um banho-maria.
3. Remova cuidadosamente o pó de treossulfano da superfície interior do frasco para injetáveis por agitação. Este procedimento é muito importante, porque a humidificação do pó que adere à superfície produz aglutinação. Se esta ocorrer, agite vigorosamente o frasco para injetáveis e torne a dissolver o pó aglutinado.
4. Reconstitua cada frasco para injetáveis de Trecondi contendo 1 g de treossulfano em 20 ml de solução de cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45%) pré-aquecida (máximo 30 °C), por agitação. Reconstitua cada frasco para injetáveis de Trecondi contendo 5 g de treossulfano em 100 ml de solução de cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45%) pré-aquecida (máximo 30 °C), por agitação.

Para a preparação da solução de cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45%) podem misturar-se volumes equivalentes de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e de água para preparações injetáveis.

Solução para perfusão reconstituída

A solução reconstituída contém 50 mg de treossulfano por ml e tem o aspeto de uma solução límpida, incolor. As soluções que apresentarem quaisquer sinais de precipitação não devem ser utilizadas.

Após reconstituição com solução de cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45%), a estabilidade física e química foi demonstrada durante 3 dias a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição impeça o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação e as condições em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não conservar a solução reconstituída no frigorífico (2 °C–8 °C), porque pode causar precipitação.

O treossulfano tem potencial mutagénico e carcinogénico. Os resíduos do medicamento assim como todos os materiais que foram utilizados para a reconstituição e administração têm de ser destruídos em conformidade com os procedimentos padrão aplicáveis a antineoplásicos, respeitando a legislação atual relacionada com a eliminação de resíduos perigosos.