

Prospect: Informații pentru utilizator

Trecondi 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Trecondi 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă treosulfan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Trecondi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trecondi
3. Cum să utilizați Trecondi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trecondi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trecondi și pentru ce se utilizează

Trecondi conține substanța activă treosulfan, care aparține unui grup de medicamente numite agenți alchilanți. Treosulfanul este utilizat pentru pregătirea pacienților pentru transplantul de măduvă osoasă (transplant de celule stem hematopoietice). Treosulfanul distruge celulele măduvei osoase și permite transplantul de noi celule de măduvă osoasă, ceea ce duce la producerea de celule sanguine sănătoase.

Trecondi este utilizat ca **tratament înaintea transplantului de celule stem sanguine** la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de o lună, cu afecțiuni canceroase și non-canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trecondi

Trecondi nu trebuie să vă fie administrat

- dacă sunteți alergic la treosulfan,
- dacă aveți o infecție activă necontrolată,
- dacă aveți boli severe de inimă, plămâni, ficat sau rinichi,
- dacă aveți o tulburare ereditară de reparare a ADN-ului, o afecțiune care reduce capacitatea de reparare a ADN-ului (care poartă informațiile dumneavoastră genetice),
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Trecondi este un medicament care distruge celulele (citotoxic), utilizat pentru scăderea numărului de celule sanguine. La doza recomandată, acesta este efectul dorit. Vi se vor efectua analize de sânge periodice în timpul tratamentului, pentru a se confirma că numărul celulelor dumneavoastră sanguine nu scade prea mult.

Pentru a preveni și a trata infecțiile, vi se vor administra medicamente cum sunt antibioticele, antifungicele și antiviralele.

Trecondi poate crește riscul de a avea un alt cancer în viitor.

Întrucât inflamația mucoasei orale reprezintă o reacție adversă frecventă a acestui medicament, trebuie să acordați atenție igienei orale adecvate. Se recomandă măsuri preventive, cum sunt utilizarea apelor de gură (de exemplu cu protectoare de barieră, antimicrobiene) sau aplicarea de gheață în cavitatea bucală (încetinește fluxul de sânge către mucoasa orală și reduce cantitatea de treosulfan care ajunge la celulă).

Nu trebuie să vi se administreze vaccinuri vii în timpul tratamentului cu treosulfan.

Trecondi poate cauza simptome de menopauză (absența ciclurilor menstruale).

Copii și adolescenți

Crize (convulsii) pot să apară foarte rar la sugarii cu vârsta mai mică de 4 luni. Copiii cu vârsta mai mică de 1 an pot prezenta reacții adverse mai severe care afectează respirația, comparativ cu cei de vârstă mai mare. Copilul dumneavoastră va fi monitorizat pentru semne de reacții adverse care afectează nervii și pentru probleme de respirație.

Erupția de scutece cu ulcerarea zonei din jurul anusului (perianală) poate să apară la sugari, copiii mici și copiii care poartă scutece, întrucât treosulfanul care trece în urină poate vătăma pielea. Prin urmare, scutecele trebuie schimbate frecvent timp de până la 6-8 ore după fiecare doză din acest medicament.

Nu există informații suficiente cu privire la utilizarea treosulfanului la copii cu vârsta sub 1 lună.

Trecondi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de până la 6 luni după finalizarea tratamentului. Utilizați o metodă contraceptivă eficientă atunci când dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră vi se administrează acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie să încetați alăptarea înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Dacă sunteți bărbat tratat cu acest medicament, nu trebuie să concepeți un copil în timpul și până la 6 luni după finalizarea tratamentului.

Acest medicament vă poate cauza infertilitate și este posibil să nu mai puteți rămâne gravidă după tratamentul cu acesta. Dacă sunteți îngrijorată cu privire la posibilitatea de a avea copii, trebuie să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului. Bărbații trebuie să solicite asistență cu privire la posibilitatea conservării spermei înaintea începerii terapiei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza greață, vărsături și amețeli, care pot reduce capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Trecondi

Utilizarea la adulți

Acest medicament este utilizat în combinație cu fludarabină.

Doza recomandată este de 10-14 g/m² suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este utilizat în combinație cu fludarabină și, în majoritatea cazurilor, și cu tiotepa.

Doza recomandată este de 10–14 g/m² suprafață corporală.

Cum se administrează Trecondi

Acest medicament vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră. Este administrat prin picurare (perfuzie) într-o venă, pe o perioadă de 2 ore, timp de 3 zile înainte de perfuzia cu celule stem sanguine.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Cele mai grave reacții adverse ale terapiei cu treosulfan sau ale procedurii de transplant includ:

- scădere a numărului celulelor sanguine, care reprezintă efectul intenționat al medicamentului, pentru a vă pregăti pentru perfuzia cu transplant (toți pacienții: foarte frecventă)
- infecții cauzate de bacterii, virusuri și fungi (adulți: frecvente; copii și adolescenți: foarte frecvente)
- blocare a unei vene din interiorul ficatului (adulți: mai puțin frecventă; copii și adolescenți: cu frecvență necunoscută)
- inflamație a plămânului (pneumonită) (adulți: mai puțin frecventă)

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat numărul celulelor sanguine și valorile enzimelor ficatului, pentru a detecta și a gestiona aceste evenimente.

Adulți

O listă a tuturor celorlalte reacții adverse este prezentată mai jos, în funcție de frecvența acestora.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- număr scăzut de celule albe sanguine, însoțit de febră (neutropenie febrilă)
- inflamație a mucoasei care captește diferite părți ale corpului, în special la nivelul cavității bucale (care poate cauza ulcerații), diaree, greață, vărsături
- oboseală
- valori crescute ale bilirubinei în sânge (un pigment al ficatului, deseori un semn al problemelor de ficat)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecție a sângelui (sepsis)
- reacții alergice
- scădere a poftei de mâncare
- dificultăți de somn (insomnie)
- durere de cap, amețeli
- modificări și anomalii ale ritmului cardiac (bătăile inimii sunt neregulate, prea rapide sau prea lente)

- tensiune arterială crescută sau scăzută, bufeuri de căldură
- dificultăți de respirație, sângerări din nas
- durere bucală, inflamație a stomacului, deranjament la stomac, dureri de burtă (abdominale), constipație, dificultăți la înghițire, durere la nivelul esofagului sau stomacului
- un tip de erupție trecătoare pe piele cu denivelări plane sau în relief, de culoare roșie, pe piele (erupție maculo-papulară), pete roșii pe piele (purpură), înroșire a pielii (eritem), sindromul mână-picior (palmele sau tălpile prezintă furnicături, devin amorțite, umflate, dureroase sau roșii), mâncărimi, cădere a părului
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor, durere de spate, durere osoasă, durere articulară
- scădere bruscă a funcției renale, sânge în urină
- retenție a fluidelor în corp ce cauzează umflare (edem), febră, frisoane
- enzime ale ficatului crescute, proteină C reactivă crescută (un marker de inflamație în corp), creștere în greutate, scădere în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- control anormal al valorilor glicemiei, inclusiv valori mari sau mici ale glucozei în sânge
- confuzie
- sângerare în creier, probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor, cu simptome cum sunt amorțeală, sensibilitate redusă sau crescută, furnicături, durere cu caracter de arsură (neuropatie periferică senzorială)
- o senzație de învârtire (vertij)
- vânătăi
- fluid în jurul plămânului (revărsat pleural), inflamație a gâtului, inflamație sau durere laringiană, sughit
- sângerări la nivelul gurii, senzație de balonare, gură uscată
- un tip de erupție trecătoare pe piele cu pete roșii și uneori cu zone vineții sau vezicule în centru (eritem polimorf), acnee, erupție trecătoare pe piele, piele uscată
- durere musculară
- durere la nivelul tractului urinar
- durere în piept care nu este legată de probleme cu inima, durere
- valori crescute ale fosfatazei alcaline în sânge (medicul dumneavoastră va efectua această analiză)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- afecțiune care pune viața în pericol în urma unei infecții a sângelui (șoc septic)
- alt cancer cauzat de tratamentul chimioterapic (neoplazie malignă secundară)
- aciditate crescută în sânge
- funcție cerebrală anormală (encefalopatie), neliniște, mișcări repetitive sau involuntare și vorbire rapidă (tulburare extrapiramidală), leșin, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală (parestezie)
- ochi uscați
- afecțiune în care inima nu pompează suficient sânge pentru nevoile corpului (insuficiență cardiacă), atac de cord, lichid în sacul din jurul inimii (efuziune pericardică)
- blocaj al unui vas de sânge (embolie)
- durere în gât, răgușeală, tuse
- sângerare gastro-intestinală, inflamație a colonului, inflamație a esofagului, inflamație a anusului
- leziuni hepatice cauzate de medicamente, mărire a ficatului
- inflamație a pielii (dermatită), moartea țesutului pielii, ulcerație pe piele, pigmentare bronz a pielii
- insuficiență renală, inflamație a vezicii urinare însoțită de sângerare (cistită hemoragică), durere la urinare (disurie)

- valori crescute ale lactat dehidrogenazei în sânge (o substanță care indică vătămare a țesuturilor sau celulelor)

Copii și adolescenți

O listă a tuturor celorlalte reacții adverse este prezentată mai jos, în funcție de frecvența acestora.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- inflamație a mucoasei, în special la nivelul gurii (cu ulceratii), diaree, greață, vărsături, dureri abdominale
- leziuni la nivelul ficatului
- mâncărimi, cădere a părului
- febră
- valori crescute ale unei enzime a ficatului în sânge (ALT)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- durere în gât, sângerări din nas
- dificultate la înghițit, inflamație a anusului, dureri la nivelul gurii
- înroșire și exfoliere a majorității pielii corpului (dermatită exfoliativă), un tip de erupție trecătoare pe piele cu denivelări plane sau în relief, de culoare roșie, pe piele (erupție maculo-papulară), erupție trecătoare pe piele, roșeață a pielii (eritem), urticarie, durere cutanată, pigmentare bronz a pielii
- frisoane
- valori crescute ale unei enzime a ficatului în sânge (AST) și ale bilirubinei în sânge (un pigment al ficatului, deseori un semn al problemelor de ficat), valoare crescută a proteinei C reactive (un marker al prezenței inflamației în corp)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- alt cancer cauzat de tratamentul chimioterapic (neoplazie malignă secundară)
- număr scăzut de celule albe sanguine, însoțit de febră (neutropenie febrilă)
- mai puțin acid în sânge decât în mod normal (alcaloză), valori anormale ale electroliților în sânge, valori scăzute ale magneziului în sânge, scădere a poftei de mâncare
- convulsii, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală (parestezie)
- sângerare la nivelul ochiului, ochi uscați
- scurgere de fluid din capilare (vase sanguine mici), tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută
- scădere a aportului de oxigen către părți ale corpului (hipoxie), tuse
- inflamație a colonului, senzație de disconfort gastric, inflamație a mucoasei care căptușește rectul, durere la nivelul gingiilor, durere la nivelul esofagului, constipație
- mărirea ficatului
- ulceratie pe piele, un tip de erupție trecătoare pe piele cu pete roșii și uneori cu zone vineții sau cu vezicule în centru (eritem polimorf), afecțiune cutanată cu vezicule umplute cu lichid (dermatită buloasă), acnee, sindrom mână-picior (palmele sau tălpile prezintă furnicături, devin amorțite, dureroase, inflamate sau roșii), erupție de scutec cu ulceratie în zona din jurul anusului
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- scădere a funcției rinichilor, insuficiență renală, inflamație a vezicii urinare (cistită), sânge în urină
- roșeață a pielii de la nivelul scrotului, durere la nivelul penisului
- acumulare de lichid în țesut care provoacă umflarea feței, oboseală, durere
- valori crescute ale unei enzime hepatice în sânge (gama glutamil transferază)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detaliile mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Trecondi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi informațiile de mai jos pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trecondi

Substanța activă este treosulfan. Acest medicament nu conține alte componente.

Trecondi 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon de pulbere conține treosulfan 1 g.

Trecondi 5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon de pulbere conține treosulfan 5 g.

După reconstituire, 1 ml de soluție conține treosulfan 50 mg.

Cum arată Trecondi și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină de culoare albă într-un flacon de sticlă cu dop din cauciuc și capac fără filet din aluminiu.

Trecondi este disponibil în ambalaje conținând 1 sau 5 flacoane (sticlă de tip I).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de**Acest prospect a fost revizuit în 01/2026.****Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

La fel ca pentru toate substanțele citotoxice, trebuie să se ia măsurile de precauție corespunzătoare la manipularea treosulfanului.

Medicamentul trebuie reconstituit de către personal instruit. La manipularea treosulfanului, trebuie evitate inhalarea, contactul cu pielea sau contactul cu membranele mucoase (este recomandată utilizarea de mănuși de protecție de unică folosință, ochelari, halat și mască adecvate). Părțile contaminate ale corpului trebuie spălate atent cu apă și săpun, ochii trebuie clătiți cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Dacă este posibil, se recomandă lucrul la o masă de lucru specială pentru siguranță, echipată cu hotă cu flux laminar, cu folie impermeabilă pentru lichide, absorbantă, de unică folosință. Trebuie să se ia măsurile adecvate de atenție și precauție la eliminarea instrumentelor (seringi, ace etc.) utilizate pentru reconstituirea medicamentelor citotoxice. Utilizați accesorii de tip Luer-lock pentru toate seringile și seturile. Sunt recomandate ace cu alezaj mare, pentru a reduce la minimum presiunea și posibila formare de aerosoli. Aceasta din urmă poate fi de asemenea redusă prin utilizarea unui ac cu sistem de ventilație.

Femeile gravide din cadrul personalului nu trebuie să manipuleze medicamente citotoxice.

Instrucțiuni pentru reconstituirea treosulfanului:

1. Treosulfanul este reconstituit în recipientul său din sticlă original. Soluțiile reconstituite de treosulfan pot fi combinate într-un flacon din sticlă mai mare, într-o pungă din PVC sau într-o pungă din PE.
2. Pentru a evita problemele legate de solubilitate, încălziți solventul, soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%), la 25°C–30°C (nu mai mult), de exemplu utilizând o baie cu apă.
3. Scoateți cu grijă pulberea de treosulfan din suprafața interioară a flaconului, prin agitare. Această procedură este foarte importantă, întrucât umezirea pulberii care rămâne lipită pe suprafață duce la aglutinare. Dacă acest lucru se întâmplă, agitați cu putere flaconul pentru a redizolva substanța aglutinată.
4. Reconstituiți fiecare flacon de Trecondi conținând treosulfan 1 g în 20 ml de soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) preîncălzită (la maximum 30°C), prin agitare.
Reconstituiți fiecare flacon de Trecondi conținând treosulfan 5 g în 100 ml de soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) preîncălzită (la maximum 30°C), prin agitare.

Pentru prepararea soluției de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%), pot fi amestecate volume echivalente de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și apă pentru preparate injectabile.

Soluție reconstituită perfuzabilă

Soluția reconstituită conține treosulfan 50 mg per ml și se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Soluțiile care prezintă semne de precipitare nu trebuie utilizate.

După reconstituirea cu soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%), s-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică timp de 3 zile la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazurilor în care metoda de reconstituire previne riscul de contaminare microbiană. Dacă soluțiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare în timpul folosirii revine utilizatorului.

A nu se păstra soluția reconstituită la frigider (2 °C–8 °C), întrucât aceasta poate cauza precipitarea.

Treosulfanul are potențial mutagen și carcinogen. Resturile de medicament, precum și ale tuturor materialelor utilizate pentru reconstituire și administrare trebuie distruse conform procedurilor standard aplicabile pentru medicamentele antineoplazice, luând în considerare legile în vigoare privind eliminarea deșeurilor periculoase.