

## Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika

**Trecondi 1 g prašek za raztopino za infundiranje**

**Trecondi 5 g prašek za raztopino za infundiranje**

treosulfan

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Trecondi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Trecondi
3. Kako uporabljati zdravilo Trecondi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trecondi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Trecondi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trecondi vsebuje učinkovino treosulfan, ki pripada skupini zdravil, ki se imenujejo alkilirajoča sredstva. Treosulfan se uporablja za pripravo bolnikov na presaditev kostnega mozga (transplantacija krvotvornih matičnih celic). Treosulfan uniči celice kostnega mozga in omogoči presaditev novih celic kostnega mozga, ki povzroči izdelavo zdravih krvničk.

Zdravilo Trecondi se uporablja kot **zdravljenje pred presaditvijo krvnih matičnih celic** pri odraslih in pri mladostnikih in otrocih, starejših od enega meseca, z rakastimi in nerakastimi boleznimi.

### 2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Trecondi

#### Ne uporabljajte zdravila Trecondi

- če ste alergični na treosulfan,
- če imate aktivno neobvladano okužbo,
- če imate težko bolezen srca, pljuč, jeter ali ledvic,
- če imate dedno bolezen popravljanja DNK, to je bolezen, ki zmanjša sposobnost za popravljanje DNK (ki prenaša vaše genetične informacije),
- če ste noseči ali mislite, da bi utegnili biti noseči.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Trecondi je zdravilo, ki ubija celice (citotoksično zdravilo), ki se uporablja za zmanjševanje števila krvničk. To je želeni učinek pri priporočenem odmerku. Med zdravljenjem vam bodo redno delali preiskave krvi, s katerimi bodo preverjali, da se števila vaših krvničk ne bodo preveč zmanjšala.

Za preprečevanje in zdravljenje okužb vam bodo dali zdravila, na primer antibiotike, sredstva proti glivicam ali virusom.

Zdravilo Trecondi lahko zveča tveganje, da boste v prihodnosti dobili raka druge vrste.

Ker je pogost neželeni učinek tega zdravila vnetje ustne sluznice, morate skrbeti za ustrezno ustno higieno. Priporočamo uporabo ustnih vodnic (npr. s sredstvi za zaščito pregrade, s protimikrobnimi sredstvi) ali vnašanje ledu v ustno votlino (ta zmanjša pretok krvi v ustno sluznico in zmanjša količino treosulfana, ki doseže celice).

Med zdravljenjem s treosulfanom vas ne smejo cepiti z živim cepivom.

Zdravilo Trecondi lahko povzroči simptome menopavze (odsotnost mesečnega perila).

### **Otroci in mladostniki**

Pri dojenčkih, mlajših od 4 mesecev, se lahko zelo redko pojavijo napadi krčev (epileptični napadi). Otroci, mlajši od 1 leta, utegnejo imeti težje neželene učinke, ki prizadenejo dihanje, kot starejši otroci. Vašega otroka bodo spremljali glede znakov neželenih učinkov, ki prizadenejo živce, in težav z dihanjem.

Pri dojenčkih in majhnih otrocih, ki imajo plenice, se lahko pojavi plenični izpuščaj z razjedami predela okrog zadnjika (perianalni predel), ker treosulfan, izločen v urinu, lahko poškoduje kožo. Zato je treba 6-8 ur po vsakem odmerku tega zdravila pogosto menjati plenice.

O uporabi treosulfana pri otrocih, mlajših od 1 meseca, ni dovolj informacij.

### **Druga zdravila in zdravilo Trecondi**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Med zdravljenjem s tem zdravilom in do 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Medtem ko vi ali vaš partner prejema to zdravilo, uporabljajta zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Preden se začnete zdraviti s tem zdravilom, morati prenehati dojit.

Če ste moški, ki ga zdravijo s tem zdravilom, med zdravljenjem in do 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zaploditi otroka.

Zaradi tega zdravila lahko postanete neplodni in po končanem zdravljenju mogoče ne boste mogli zanositi. Če ste zaskrbljeni glede tega, ali boste lahko imeli otroke, se pred zdravljenjem pogovorite o tem s svojim zdravnikom. Moški naj se posvetujejo o možnosti zamrznitve sperme pred začetkom zdravljenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči navzeo (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje in omotico, ki lahko zmanjšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če imate te znake, ne upravljajte vozil in strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Trecondi**

### **Uporaba pri odraslih**

To zdravilo se uporablja v kombinaciji s fludarabinom.

Priporočeni odmerek je 10–14 g/m<sup>2</sup> telesne površine (izračunan s pomočjo vaše telesne višine in telesne mase).

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

To zdravilo se uporablja v kombinaciji s fludarabinom in večinoma tudi s tiotepo. Priporočeni odmerek je 10–14 g/m<sup>2</sup> telesne površine.

## **Kako dajemo zdravilo Trecondi**

To zdravilo vam bo dajal vaš zdravnik. Daje se s (kapalno) infuzijo v veno v času 2 ur 3 zaporedne dni pred infuzijo matičnih krvničk.

## **Če so vam dali večji odmerek zdravila Trecondi, kot bi smeli**

Ker vam to zdravilo daje zdravnik, boste prejeli pravi odmerek. Če pa vseeno mislite, da ste prejeli več tega zdravila, kot bi ga smeli, to čimprej povejte zdravniku ali medicinski sestri.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

Najresnejši neželeni učinki zdravljenja s treosulfanom ali postopka presaditve vključujejo:

- zmanjšanje števila krvničk, kar je nameravani učinek zdravila, ki vas bo pripravil na infuzijo presadka (vsi bolniki: zelo pogosti),
- okužbe, ki jih povzročijo bakterije, virusi in glivice (odrasli: pogosti; otroci in mladostniki: zelo pogosti),
- zapora vene v jetrih (odrasli: občasni; otroci in mladostniki: neznan),
- vnetje pljuč (pnevmonitis) (odrasli: občasni).

Zdravnik bo redno spremljal število vaših krvničk in jetrne encime, da bi odkril in zdravil te dogodke.

### Odrasli

Seznam vseh drugih neželenih učinkov je naveden v nadaljevanju glede na to, kako pogosti so.

#### **Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število belih krvničk z zvišano telesno temperaturo (febrilna nevtropenija),
- vnetje sluznice v različnih delih telesa, posebno v ustih (kjer lahko povzroči razjede), driska, navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje,
- utrujenost,
- zvišana raven krvnega bilirubina (jetrno barvilo, pogosto znak težav z jetri).

#### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba krvi v obtoku (sepsa),
- alergijske reakcije,
- zmanjšan tek,
- težave s spanjem (nespečnost, insomnia),
- glavobol, omotica,
- spremembe in nenormalnosti srčnega ritma (srčni utrip je nereden, prehitro ali prepočasno),
- zvišan ali znižan krvni tlak, rdečica,
- oteženo dihanje, krvavitve iz nosu,
- bolečina v ustih, vnetje želodca, vznemirjen želodec, bolečine v trebuhu (abdomnu), zaprtje, oteženo požiranje, bolečina v požiralniku ali želodcu,
- vrsta izpuščaja s ploskimi ali izbočenimi rdečimi bulicami na koži (makulopapularni izpuščaj), rdeče pege na koži (purpura), rdečina kože (eritem), sindrom dlani in stopal (dlani ali stopala srbijo, odrevenijo, boleče otečejo ali pordečijo), srbenje, izguba las,
- bolečine v zgornjih ali spodnjih udih, bolečine v križu, kosteh, sklepih,
- nenadno opešanje delovanja ledvic, kri v urinu,

- zastajanje tekočine v telesu, ki povzroči otekline (edeme), zvišana telesna temperatura, mrzlica,
- zvišani jetrni encimi, zvišan C-reaktivni protein (označevalec vnetja v telesu), zvečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase.

#### **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nenormalna kontrola ravni krvnega sladkorja, vključno z zvišano ali znižano ravno sladkorja v krvi,
- zmedenost,
- krvavitev v možganih, težave z živci zgornjih ali spodnjih udov s simptomi, kakršni so odrevenelost, zmanjšana ali zvečana občutljivost, mravljinčenje, pekoča bolečina (periferna senzorična nevropatija),
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- nastajanje modric,
- tekočina okrog pljuč (plevralni izliv), vnetje žrela, vnetje ali bolečina v grlu, kolcanje,
- krvavitve v ustih, občutek napihnjenosti, suha usta,
- vrsta izpuščaja z rdečimi pegami in včasih s škrlatnimi ali mehurjastimi predeli v sredini (multiformni eritem), akne, izpuščaj, suha koža,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sečilih,
- bolečina v prsih, ki ni povezana s težavami s srcem, bolečine,
- zvišana raven alkalne fosfataze v krvi (to bo preverjal vaš zdravnik).

#### **Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- smrtno nevarno stanje po okužbi krvi v obtoku (septični šok),
- različne vrste raka, ki jih povzroča kemoterapevtsko zdravljenje (druga maligna bolezen),
- zvečana kislost krvi,
- nenormalno delovanje možganov (encefalopatija), nemirni, ponavljajoči se ali nehotni gibi in hiter govor (ekstrapiramidna bolezen), omedlevica, občutek mravljinčenja, zbadanja ali odrevenelosti (parestezije),
- suho oko,
- srce, ki ne črpa dovolj krvi za potrebe telesa (popuščanje srca), srčni infarkt, tekočina v vreči okrog srca (perikardialni izliv),
- zapora krvne žile (embolija),
- bolečina v žrelu, hripavost, kašelj
- krvavitev v prebavilih, vnetje debelega črevesa, vnetje požiralnika, vnetje zadnjika (anusa),
- poškodba jeter povzročena z zdravili, zvečana jetra,
- vnetje kože (dermatitis), odmrtje kožnega tkiva, razjeda kože, bronasta obarvanost kože,
- odpoved ledvic, vnetje sečnika s krvavitvijo (hemoragični cistitis), bolečina pri odvajanju vode (dizurija),
- zvišana raven laktat dehidrogenaze v krvi (snov, ki kaže na tkivno ali celično okvaro).

#### Otroci in mladostniki

Seznam vseh drugih neželenih učinkov je naveden v nadaljevanju glede na to, kako pogosti so.

#### **Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vnetje sluznice, posebno v ustih (z razjedami), driska, navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu,
- okvara jeter,
- srbenje, izguba las,
- zvišana telesna temperatura,
- zvišana raven jetrnega encima (ALT) v krvi.

**Pogosti** (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- bolečina v žrelu, krvavitve iz nosu,
- oteženo požiranje, vnetje zadnjika (anusa), bolečina v ustih,
- pordečitev in luščenje večjega dela kože telesa (eksfoliativni dermatitis), vrsta izpuščaja s ploskimi ali izbočenimi rdečimi bulicami na koži (makulopapularni izpuščaj), izpuščaj, rdečina kože (eritem), koprivnica (urtikarija), boleča koža, bronasta obarvanost kože,
- mrzlica,
- zvišana raven jetrnega encima (AST) in bilirubina (jetno barvilo, pogosto znak težav z jetri) v krvi, zvišan C-reaktivni protein (označevalec vnetja v telesu).

**Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- različne vrste raka, ki jih povzroča kemoterapevtsko zdravljenje (druga maligna bolezen),
- zmanjšano število belih krvničk z zvišano telesno temperaturo (febrilna nevtropenija),
- manj kisline v krvi kot normalno (alkaloza), nenormalna raven elektrolitov v krvi, znižana raven magnezija v krvi, zmanjšan apetit,
- epileptični napad, občutek mravljinčenja, zbadanja ali odrevenelosti (parestezije),
- krvavitev v očesu, suho oko,
- uhajanje tekočine iz kapilar (majhnih krvnih žil), zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak,
- zmanjšana preskrba nekaterih delov telesa s kisikom (hipoksija), kašelj,
- vnetje debelega črevesa, vznemirjen želodec, vnetje sluznice danke, bolečina v dlesnih, bolečina v požiralniku, zaprtje,
- zvečana jetra,
- razjeda kože, vrsta izpuščaja z rdečimi pegami in včasih s škrlatnimi ali mehurjastimi predeli v sredini (multiformni eritem), bolezen kože z mehurji, napolnjenimi s tekočino (bulozni dermatitis), akne, sindrom dlani in stopal (dlani ali stopala srbijo, odrevenijo, boleče otečejo ali pordečijo), plenični izpuščaj z razjedami v predelu okrog anusa,
- bolečina v zgornjih ali spodnjih udih,
- zmanjšano delovanje ledvic, odpoved ledvic, vnetje sečnika (cistitis), kri v urinu,
- rdečica kože modnika, bolečina v penisu,
- nabiranje tekočine v tkivu, ki povzroči otekanje obraza, utrujenost, bolečina,
- zvišana raven jetrnega encima (gama glutamiltransferaze) v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **5. Shranjevanje zdravila Trecondi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za shranjevanje zdravila po rekonstituciji zdravila glejte informacije za zdravstveno osebje v nadaljevanju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Trecondi**

Učinkovina je treosulfan. To zdravilo ne vsebuje nobenih drugih sestavin.

#### Trecondi 1 g prašek za raztopino za infundiranje

1 viala vsebuje 1 g treosulfana.

#### Trecondi 5 g prašek za raztopino za infundiranje

1 viala vsebuje 5 g treosulfana.

Po rekonstituciji 1 ml raztopine vsebuje 50 mg treosulfana.

### **Izgled zdravila Trecondi in vsebina pakiranja**

Bel kristalen prašek v stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Trecondi je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1 ali 5 vial (steklo tipa I).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemčija

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2023**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>. Tam so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tako kot pri vseh citotoksičnih snoveh so pri ravnanju s treosulfanom potrebni ustrezni varnostni ukrepi.

Zdravilo naj rekonstituira usposobljeno osebje. Pri rokovanju s treosulfanom se izogibajte vdihavanju, stiku s kožo in stiku s sluznicami (priporočljiva je uporaba ustreznih zaščitnih rokavic, zaščitnih očal, halje in maske za enkratno uporabo). Kontaminirane dele telesa skrbno umijte z vodo in milom, oči sperite z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %). Priporočljivo je, da po možnosti delate na posebni varnostni delovni mizi, opremljeni z laminarnim pretokom, pokriti z neprepustno vpojno folijo za enkratno uporabo. Posvetite ustrezno skrb in varnostne ukrepe odstranjevanju predmetov (brizg, igel itn.), ki ste jih uporabili pri rekonstituciji citotoksičnih zdravil. Na vseh brizgah in infuzijskih sistemih uporabljajte nastavke Luer lock. Priporočljiva je uporaba igel velikega kalibra, da se čim bolj zmanjša tlak in možnost nastajanja aerosolov. Nastajanje aerosolov se lahko zmanjša tudi z uporabo igel z odzračevanjem.

Nosečnice ne smejo rokovati s citotoksičnimi zdravili.

Navodila za rekonstitucijo treosulfana:

1. Treosulfan rekonstituirajte v originalnem steklenem vsebniku. Rekonstituirane raztopine treosulfana lahko združite v večji stekleni viali, PVC vrečki ali PE vrečki.
2. Ogrejte vehikel, raztopino natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %), na 25 °C - 30 °C (ne pa na višjo temperaturo), na primer z uporabo vodne kopeli, da se boste izognili težavam s topnostjo.
3. S stresanjem previdno odstranite prašek treosulfana z notranje površine vial. Ta postopek je zelo pomemben, ker ovlažitev praška, ki je prilepljen na površino, povzroči nastanek pogače. Če se to zgodi, močno stresajte vialo, da se pogača spet raztopi.
4. Rekonstituirajte vsako vialo zdravila Trecondi, ki vsebuje 1 g treosulfana, v 20 ml prej ogrete (na največ 30 °C) raztopine natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) s stresanjem.  
Rekonstituirajte vsako vialo zdravila Trecondi, ki vsebuje 5 g treosulfana, v 100 ml prej ogrete (na največ 30 °C) raztopine natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) s stresanjem.

Raztopino natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) lahko pripravite tako, da zmešate enaka volumna raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in vode za injekcije.

#### Rekonstituirana raztopina za infundiranje

Rekonstituirana raztopina vsebuje 50 mg treosulfana na ml in je na pogled bistra, brezbarvna raztopina.

Raztopin, ki kažejo znake precipitacije, ne smete uporabiti.

Po rekonstituciji z raztopino natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) so dokazali kemijsko in fizikalno stabilnost za 3 dni pri 25 °C.

Če metoda rekonstitucije ne preprečuje tveganja mikrobne kontaminacije, je treba z mikrobiološkega stališča zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za trajanje shranjevanja med uporabo in razmere shranjevanja odgovoren uporabnik.

Rekonstituirane raztopine ne shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C), ker bi to lahko povzročilo precipitacijo.

Treosulfan ima mutageni in kancerogeni potencial. Ostanke zdravila in vseh materialov, ki ste jih porabili pri rekonstituciji in dajanju zdravila, morate uničiti v skladu s standardnimi postopki, ki veljajo za antineoplastična sredstva, pri čemer upoštevajte trenutno zakonodajo, ki ureja odstranjevanje nevarnih odpadkov.