

Prospecto: información para el usuario

Trecondi 1 g polvo para solución para perfusión Trecondi 5 g polvo para solución para perfusión treosulfano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trecondi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Trecondi
3. Cómo usar Trecondi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trecondi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trecondi y para qué se utiliza

Trecondi contiene el principio activo treosulfano que pertenece a un grupo de medicamentos denominados alquilantes. Treosulfano se utiliza para preparar a los pacientes para un trasplante de médula ósea (trasplante de células madre hematopoyéticas). Treosulfano destruye las células en la médula ósea y permite el trasplante de nuevas células en la médula ósea para favorecer la producción de células sanguíneas sanas.

Trecondi se utiliza como **tratamiento previo al trasplante de células madre hematopoyéticas** en adultos y en adolescentes y niños mayores de 1 mes con cáncer y trastornos no cancerosos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Trecondi

No le deben administrar Trecondi

- si es alérgico a treosulfano;
- si padece una infección activa no controlada;
- si padece alguna enfermedad del corazón, pulmón, hígado o riñón grave;
- si padece un trastorno de reparación del ADN hereditario, una enfermedad que reduce la capacidad de reparación del ADN (el cual lleva su información genética);
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Trecondi es un medicamento que destruye las células (citotóxico) que se utiliza para disminuir el número de células sanguíneas. Este es el efecto deseado a la dosis recomendada. Se le realizarán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para comprobar que sus recuentos de células sanguíneas no sean demasiado bajos.

Para prevenir y tratar las infecciones, se le administrarán determinados medicamentos como, por ejemplo, antibióticos, antifúngicos o antivíricos.

Trecondi puede aumentar el riesgo de presentar otro cáncer en el futuro.

Dado que la inflamación de la mucosa de la boca es un efecto adverso frecuente de este medicamento, debe prestar especial atención a su higiene bucal. Se recomienda tomar medidas preventivas como el uso de enjuagues bucales (p. ej., con protectores de barrera, antibióticos) o la aplicación de hielo dentro de la cavidad oral (disminuye el flujo de sangre a la mucosa de la boca y reduce la cantidad de treosulfano que alcanza las células).

No debe recibir vacunas vivas durante el tratamiento con treosulfano.

Trecondi puede causar síntomas de menopausia (ausencia de menstruaciones).

Niños y adolescentes

De forma muy rara se pueden producir crisis epilépticas (convulsiones) en lactantes menores de 4 meses. Los niños menores de 1 año pueden sufrir efectos adversos respiratorios más graves que los niños más mayores. Se controlará a su hijo por si presentara signos de efectos adversos que afecten a los nervios o problemas respiratorios.

Se puede producir dermatitis del pañal con llagas en la zona alrededor del ano (perianal) en lactantes y niños que lleven pañal porque el paso de treosulfano a la orina puede dañar la piel. Por lo tanto, los pañales se deben cambiar con frecuencia durante las 6-8 horas siguientes a la administración del medicamento.

No se dispone de información suficiente sobre el uso de treosulfano en niños menores de 1 mes.

Otros medicamentos y Trecondi

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento y hasta 6 meses tras finalizar el tratamiento. Utilice un método anticonceptivo efectivo mientras usted o su pareja esté recibiendo este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Debe interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Si es usted un hombre que recibe tratamiento con este medicamento, no debe concebir un hijo durante y hasta 6 meses tras finalizar el tratamiento.

Este medicamento puede provocar esterilidad e impedir que se quede embarazada tras el tratamiento. Si usted desea tener hijos, debe comentárselo a su médico antes de iniciar el tratamiento. Los hombres deben buscar asesoramiento sobre la posibilidad de conservar su esperma antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar náuseas, vómitos y mareos, que pueden reducir su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si le sucede esto.

3. Cómo usar Trecondi

Uso en adultos

Este medicamento se utiliza en combinación con fludarabina.

La dosis recomendada es 10-14 g/m² de superficie corporal (calculada según el peso y la estatura).

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se utiliza en combinación con fludarabina y, en la mayoría de los casos, también con tiotepa. La dosis recomendada es 10-14 g/m² de superficie corporal.

Cómo se administra Trecondi

Un médico se encargará de administrarle este medicamento. Se le administra mediante goteo (perfusión) en una vena durante 2 horas a lo largo de 3 días antes de la perfusión de células madre hematopoyéticas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Los efectos adversos más graves del tratamiento con treosulfano o el trasplante son:

- disminución del número de células sanguíneas, que es el efecto previsto del medicamento para prepararle para la perfusión previa al trasplante (todos los pacientes: muy frecuente);
- infecciones causadas por bacterias, virus y hongos (adultos: frecuentes; niños y adolescentes: muy frecuentes);
- bloqueo de una vena en el hígado (adultos: poco frecuente; niños y adolescentes: frecuencia no conocida);
- inflamación del pulmón (neumonía) (adultos: muy frecuente).

Su médico controlará sus recuentos de células sanguíneas y enzimas hepáticas de manera periódica para detectar y tratar estos acontecimientos.

Adultos

A continuación se incluye una lista con todos los demás efectos adversos en función de su frecuencia.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del número de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril);
- inflamación en el revestimiento de varias partes del cuerpo, especialmente en la boca (que puede causar úlceras), diarrea, náuseas, vómito;
- cansancio;
- bilirrubina en sangre elevada (un pigmento hepático, a menudo un signo de problemas hepáticos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección en el torrente sanguíneo (sepsis);
- reacciones alérgicas;
- apetito disminuido;
- dificultad para dormir (insomnio);
- dolor de cabeza, mareos;
- cambios y anomalías en el ritmo cardíaco (el latido cardíaco es irregular, demasiado rápido o demasiado lento);
- tensión arterial alta o baja, rubefacción;
- dificultad para respirar, hemorragias nasales;
- dolor de boca, inflamación del estómago, molestias estomacales, dolor de barriga (abdominal); estreñimiento, dificultad para tragar, dolor de estómago o esófago;

- un tipo de erupción con bultos rojos planos o elevados en la piel (erupción maculopapular), manchas rojas en la piel (púrpura), enrojecimiento de la piel (eritema), síndrome de manos y pies (las palmas de las manos o las plantas de los pies presentan hormigueo, se entumescen, se hinchan y duelen o se enrojecen), picor, pérdida del pelo;
- dolor en los brazos o las piernas, dolor de espalda, dolor óseo, dolor articular;
- disminución repentina de la función renal, sangre en orina;
- retención de líquidos en el cuerpo que causa hinchazón (edema), fiebre, escalofríos;
- enzimas hepáticas elevadas, aumento de la proteína C reactiva (un marcador de la inflamación en el cuerpo), ganancia de peso, pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- control anormal del nivel de azúcar en sangre, que incluye niveles de azúcar en sangre elevados o disminuidos;
- confusión;
- hemorragia en el cerebro, problemas en los nervios de los brazos o las piernas con síntomas como, por ejemplo, entumecimiento, mayor o menor sensibilidad, hormigueo y quemazón (neuropatía sensitiva periférica);
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- hematoma;
- líquido alrededor del pulmón (derrame pleural), inflamación de la garganta, inflamación o dolor de la laringe, hipo;
- sangrado en la boca, sensación de hinchazón, boca seca;
- un tipo de erupción con manchas rojas y, a veces, con áreas moradas o con ampollas en el centro (eritema multiforme), acné, erupción, piel seca;
- dolor muscular;
- dolor en las vías urinarias;
- dolor de pecho no relacionado con problemas cardíacos, dolor;
- nivel de fosfatasa alcalina en sangre elevado (su médico comprobará este parámetro).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- enfermedad potencialmente mortal tras infección del torrente sanguíneo (shock séptico);
- cáncer diferente causado por la quimioterapia (neoplasia maligna secundaria);
- mayor acidez en la sangre;
- función anormal del cerebro (encefalopatía), movimientos inquietos, repetitivos o involuntarios y habla rápida (trastorno extrapiramidal), desmayo, sensación de hormigueo, picor o entumecimiento (parestesia);
- ojo seco;
- bombeo de sangre insuficiente del corazón para las necesidades corporales (insuficiencia cardíaca), ataque al corazón, líquidos en la bolsa que rodea el corazón (derrame pericárdico);
- bloqueo de un vaso sanguíneo (embolia);
- dolor de garganta, ronquera, tos;
- hemorragia gastrointestinal, inflamación del colon, inflamación del esófago, inflamación del ano;
- lesión hepática causada por medicamentos, aumento del tamaño del hígado;
- inflamación de la piel (dermatitis), muerte del tejido cutáneo, úlcera de la piel, pigmentación color bronce de la piel;
- insuficiencia renal, inflamación de la vejiga urinaria con sangrado (cistitis hemorrágica), dolor durante el paso de orina (disuria);
- nivel de lactato deshidrogenasa en la sangre elevado (una sustancia que indica daño tisular o celular).

Niños y adolescentes

A continuación se incluye una lista con todos los demás efectos adversos en función de su frecuencia.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- inflamación de la mucosa (especialmente en la boca) con úlceras, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal;
- daño hepático;
- picor, pérdida del pelo;
- fiebre;
- nivel de una enzima hepática (ALT) en sangre elevado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza;
- dolor de garganta, hemorragias nasales;
- dificultad para tragar, inflamación del ano, dolor de boca;
- enrojecimiento o descamación de la mayor parte de la piel del cuerpo (dermatitis exfoliativa), un tipo de erupción con bultos rojos planos o elevados en la piel (erupción maculopapular), erupción, enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria, dolor de piel, pigmentación de color bronce de la piel;
- escalofríos;
- nivel de una enzima hepática (AST) y de bilirrubina (un pigmento hepático, a menudo un signo de problemas hepáticos) en sangre elevado, proteína C-reactiva (un marcador de inflamación en el cuerpo) elevada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer diferente causado por la quimioterapia (neoplasia maligna secundaria);
- disminución del número de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril);
- menos ácido de lo normal en la sangre (alcalosis), niveles anormales de electrolitos en sangre, niveles de magnesio en sangre disminuidos, apetito disminuido;
- convulsiones, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento (parestesia);
- hemorragia en el ojo, ojo seco;
- fuga de líquidos de los capilares (vasos sanguíneos pequeños), tensión arterial alta, tensión arterial baja;
- disminución del suministro de oxígeno a las diferentes partes del cuerpo (hipoxia), tos;
- inflamación del colon, malestar de estómago, inflamación del revestimiento del recto, dolor en las encías, dolor en el esófago, estreñimiento;
- aumento del tamaño del hígado;
- úlcera de la piel, un tipo de erupción con manchas rojas y, a veces, con áreas moradas o con ampollas en el centro (eritema multiforme), enfermedad de la piel con ampollas con líquido (dermatitis ampollosa), acné, síndrome de manos y pies (las palmas de las manos o plantas de los pies presentan hormigueo, se entumecen, se hinchan y duelen, o se enrojecen), dermatitis del pañal con úlceras en la zona alrededor del ano;
- dolor en brazos o piernas;
- disminución de la función renal, insuficiencia renal, inflamación de la vejiga urinaria (cistitis), sangre en la orina;
- enrojecimiento de la piel del escroto, dolor en el pene;
- acumulación de líquido en los tejidos que causa hinchazón de la cara, cansancio, dolor;
- nivel de una enzima hepática en sangre elevado (gammaglutamil transferasa).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trecondi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver la información para profesionales sanitarios que aparece más abajo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trecondi

El principio activo es treosulfano. Este medicamento no contiene ningún otro componente.

Trecondi 1 g polvo para solución para perfusión

1 vial de polvo contiene 1 g de treosulfano.

Trecondi 5 g polvo para solución para perfusión

1 vial de polvo contiene 5 g de treosulfano.

Tras la reconstitución, 1 ml de solución contiene 50 mg de treosulfano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco cristalino en un vial de vidrio con un tapón de caucho y una cápsula de cierre de aluminio.

Trecondi está disponible en envases de 1 o 5 viales (vidrio tipo I).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemania

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Al igual que ocurre con todas las sustancias citotóxicas, se deben tomar las precauciones adecuadas al manipular treosulfano.

El medicamento será reconstituido por personal capacitado. Durante la manipulación de treosulfano, se debe evitar la inhalación y el contacto directo con piel o mucosas (se recomienda el uso de guantes protectores desechables adecuados, gafas, batas y mascarilla). Las partes del cuerpo contaminadas se deben aclarar de forma cuidadosa con agua y jabón, mientras que los ojos se deben aclarar con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %). Si es posible, se recomienda trabajar en una mesa de trabajo de seguridad especial, equipada con una cabina de flujo laminar y una lámina desechable absorbente e impermeable. Se recomienda precaución y tomar las medidas adecuadas para eliminar los materiales desechables (jeringas, agujas, etc.) usados para reconstituir los medicamentos citotóxicos. Se deben utilizar conectores Luer-Lock en todas las jeringas y equipos. Se recomienda utilizar agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Los aerosoles también se pueden reducir si se utiliza una aguja de venteo.

Las profesionales sanitarias embarazadas no deben manipular citotóxicos.

Instrucciones para la reconstitución de treosulfano:

1. Treosulfano se reconstituye en su envase de vidrio original. Las soluciones reconstituidas de treosulfano se pueden combinar en un vial de vidrio más grande, bolsa de policloruro de vinilo (PVC) o bolsa de polietileno (PE).
2. Para evitar problemas de solubilidad, caliente el disolvente —solución de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %)— a 25 °C-30 °C (no más); por ejemplo, al baño María.
3. Separar con cuidado el polvo de treosulfano de la superficie interna del vial agitándolo. Este procedimiento es muy importante, ya que la humectación del polvo hace que este se quede pegado a la superficie apelmazándolo. Si esto sucede, agite enérgicamente el vial para volver a disolver la torta.
4. Reconstituir cada vial de Trecondi que contiene 1 g de treosulfano en 20 ml de solución precalentada de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %) (a 30 °C como máximo) agitándolo. Reconstituir cada vial de Trecondi que contiene 5 g de treosulfano en 100 ml de solución precalentada de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %) (a 30 °C como máximo) agitándolo.

Para preparar la solución de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %), se pueden mezclar volúmenes equivalentes de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) y agua para preparaciones inyectables.

Solución para perfusión reconstituida

La solución reconstituida contiene 50 mg de treosulfano por ml y se presenta como una solución transparente e incolora.

No se deben utilizar soluciones que muestren signos de precipitación.

Tras la reconstitución con solución de cloruro sódico 4,5 mg/ml (0,45 %), se ha demostrado estabilidad química y física durante 3 días a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento se debe utilizar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No conservar la solución reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C) porque puede precipitar.

Treosulfano tiene potencial mutagénico y carcinogénico. Se deben destruir los restos del medicamento y de los materiales utilizados para la reconstitución y administración según los procedimientos habituales aplicables a los antineoplásicos, respetando la normativa vigente sobre la eliminación de residuos peligrosos.