

Bipacksedel: Information till användaren

Trecondi 1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Trecondi 5 g pulver till infusionsvätska, lösning

treosulfan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trecondi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Trecondi
3. Hur Trecondi används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trecondi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trecondi är och vad det används för

Trecondi innehåller den aktiva substansen treosulfan, som hör till en läkemedelsgrupp som kallas alkylerande medel.

Treosulfan används för att förbereda patienter för benmärgstransplantation (hematopoetisk stamcellstransplantation). Treosulfan förstör benmärgscellerna och möjliggör transplantation av nya benmärgsceller, så att kroppen kan tillverka friska blodkroppar.

Trecondi används som **behandling före blodstamcellstransplantation** hos vuxna och hos ungdomar och barn över en månads ålder med cancer och andra sjukdomar (icke-maligna sjukdomar).

2. Vad du behöver veta innan du ges Trecondi

Trecondi får inte ges till dig:

- om du är allergisk mot treosulfan
- om du har en aktiv okontrollerad infektion
- om du har en svår hjärt-, lung-, lever- eller njursjukdom
- om du har ärftlig DNA-reparationsbrist, som är ett tillstånd som minskar förmågan att reparera DNA (som innehåller din genetiska information)
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Trecondi är ett celldödande (cytotoxiskt) läkemedel som används för att minska antalet blodkroppar. Vid rekommenderad dos är detta den önskade effekten. Blodprover kommer att tas regelbundet under behandlingen för att kontrollera att antalet blodkroppar inte blir för lågt.

För att förhindra och behandla infektioner kommer du att få läkemedel, såsom antibiotika, svampläkemedel och virushämmande läkemedel.

Trecondi kan öka risken för att få en annan cancerform i framtiden.

Eftersom inflammation i munslemhinnan är en vanlig biverkning av detta läkemedel, ska du vara noggrann med din munhygien. Förebyggande åtgärder rekommenderas, såsom munsköljmedel (t.ex. med barriärskyddande eller bakteriedödande effekt) eller is i munhålan (minskar blodflödet till munslemhinnan och minskar mängden treosulfan som når cellerna).

Du får inte vaccineras med levande vaccin (viss typ av vaccin) under behandling med treosulfan.

Trecondi kan ge klimakterieliknande symtom (uteblivna menstruationer).

Barn och ungdomar

I mycket sällsynta fall kan krampanfall förekomma hos spädbarn under 4 månaders ålder. Barn under 1 år kan få allvarigare biverkningar som påverkar andningen, jämfört med äldre barn. Ditt barn kommer att övervakas för tecken på biverkningar som påverkar nerverna och andningsproblem.

Blöjutslag med sår i området runt ändtarmsöppningen kan förekomma hos spädbarn, små barn och blöjbarn eftersom treosulfan som utsöndras i urinen kan skada huden. Därför ska man byta blöja på barnet ofta under 6–8 timmar efter varje dos av detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information om användning av treosulfan hos barn som är yngre än 1 månad.

Andra läkemedel och Trecondi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får inte bli gravid under behandlingen med detta läkemedel och upp till 6 månader efter behandlingen. Använd ett effektivt preventivmedel när antingen du eller din partner får detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska sluta amma innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Om du är man och behandlas med detta läkemedel får du inte göra en kvinna gravid under behandlingen och upp till 6 månader efter behandlingen.

Detta läkemedel kan göra dig infertil och det är inte säkert att du kan bli gravid efter behandling med det. Om du är bekymrad över din förmåga att kunna få barn, ska du diskutera detta med läkaren före behandlingen. Män bör fråga om det finns möjlighet att spara sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka illamående, kräkningar och yrsel, som kan försämra förmågan att köra motorfordon och använda maskiner. Om du drabbas av dessa symtom ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.

3. Hur Trecondi används

Användning för vuxna

Detta läkemedel används i kombination med läkemedlet fludarabin.
Rekommenderad dos är 10–14 g/m² kroppsyta (beräknas utifrån längd och kroppsvikt).

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel används i kombination med läkemedlet fludarabin och i de flesta fall även med läkemedlet tiotepa. Rekommenderad dos är 10–14 g/m² kroppsytta.

Hur Trecondi ges

Du kommer att få detta läkemedel av din läkare. Det ges genom dropp (infusion) i en ven under loppet av 2 timmar i 3 på varandra efterföljande dagar före blodstamcellsinfusionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

De allvarligaste biverkningarna av treosulfanbehandling eller stamcellstransplantation är:

- minskat antal blodkroppar, vilket är den avsedda effekten av läkemedlet för att förbereda dig för transplantationsinfusionen (alla patienter: mycket vanligt)
- infektioner som orsakas av bakterier, virus och svamp (vuxna: vanligt; barn och ungdomar: mycket vanligt)
- blockering av en ven som går till levern (vuxna: mindre vanligt; barn och ungdomar: har rapporterats)
- lunginflammation (pneumonit) (vuxna: mindre vanligt)

Läkaren kommer att kontrollera dina blodvärden och leverenzymmer för att upptäcka och behandla dessa biverkningar.

Vuxna

Nedan listas alla övriga biverkningar efter hur vanliga de är.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal vita blodkroppar med feber (febril neutropeni)
- inflammation i slemhinnan i olika delar av kroppen, särskilt i munnen (vilket kan orsaka sår), diarré, illamående, kräkningar
- trötthet
- ökad nivå av bilirubin (ett färgämne i levern som ofta är ett tecken på leverproblem) i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blodförgiftning (sepsis)
- allergiska reaktioner
- minskad aptit
- sömnproblem (insomni)
- huvudvärk, yrsel
- förändringar och avvikelser i hjärtrytmen (hjärtslagen är oregelbundna, för snabba eller för långsamma)
- högt eller lågt blodtryck, rodnad
- andningssvårigheter, näsblod
- smärta i munnen, inflammation i magen, magbesvär, magont, förstoppning, sväljningssvårigheter, smärta i matstruben eller magen
- en typ av utslag med platta eller upphöjda röda knölar på huden (makulopapulärt utslag), röda prickar på huden (purpura), hudrodnad (erytem), hand-fotsyndrom (handflatorna eller fotsulorna får stickningar, domningar, blir svullna och gör ont, eller blir röda), klåda, håravfall
- smärta i armar eller ben, ryggsmärta, skelettsmärta, ledsmärta
- plötsligt försämrad njurfunktion, blod i urinen

- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (ödem), feber, frossa
- ökning av leverenzym, ökning av C-reaktivt protein (en inflammationsmarkör i kroppen), viktökning, viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- onormal blodsockernivå inklusive högt eller lågt blodsockervärde
- förvirring
- hjärnblödning, problem i nerverna i armar och ben med symtom som domningar, minskad eller ökad känslighet, stickningar, brännande smärta (perifer sensorisk neuropati)
- karusellkänsla
- blåmärken
- vätska runt lungorna, inflammation i svalget, inflammation eller smärta i struphuvudet, hicka
- blödning i munnen, en känsla av uppblåsthet, muntorrhet
- en typ av utslag med röda prickar och ibland med områden som kan vara lila eller ha blåsor i mitten (erytema multiforme), akne, utslag, torr hud
- muskelsmärta
- smärta i urinvägarna
- bröstsmärta som inte beror på hjärtbesvär, smärta
- ökad nivå av alkaliskt fosfat i blodet (läkaren gör kontroller för att upptäcka detta)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- livshotande tillstånd i samband med blodförgiftning (septisk chock)
- annan cancer som orsakas av kemoterapi (sekundär malignitet)
- ökad surhetsgrad i blodet
- onormal hjärnfunktion (encefalopati); rastlösa, upprepade eller ofrivilliga rörelser och snabbt tal (extrapyramidal störning); svimning; en krypande, stickande eller domnande känsla (parestesi)
- ögontorrhet
- hjärtat pumpar inte tillräckligt med blod för kroppens behov (hjärtsvikt), hjärtattack, vätska i hjärtsäcken
- blodpropp
- halsont, heshet, hosta
- blödning i magtarmkanalen, inflammation i tjocktarmen, inflammation i matstrupen, inflammation i ändtarmsöppningen
- leverskada orsakad av läkemedel, förstörd lever
- hudinflammation (dermatit), död hudvävnad, hudsår, bronsfärgad hud
- njursvikt, inflammation i urinblåsan med blödning (hemorragisk cystit), smärta när du kissar
- ökad nivå av laktatdehydrogenas (en substans som tyder på vävnads- eller cellskada) i blodet

Barn och ungdomar

Nedan listas alla övriga biverkningar efter hur vanliga de är.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- inflammation i slemhinnor, särskilt i munnen (med sår), diarré, illamående, kräkningar, magsmärta
- leverskada
- klåda, håravfall
- feber
- ökade nivåer av ett leverenzym (ALAT) i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- halsont, näsblod
- sväljningssvårigheter, inflammation i ändtarmsöppningen, smärta i munnen

- rodnad och fjällning av stor del av huden på kroppen (exfoliativ dermatit), en typ av utslag med platta eller upphöjda röda knölar på huden (makulopapulärt utslag), utslag, hudrodnad, nässelutslag, hudsmärta, bronsfärgad hud
- frossa
- ökad nivå av ett leverenzym (ASAT) och bilirubin (ett färgämne i levern som ofta är ett tecken på leverproblem) i blodet, ökat C-reaktivt protein (en markör för inflammation i kroppen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- annan cancer som orsakas av kemoterapi (sekundär malignitet)
- minskat antal vita blodkroppar med feber (febril neutropeni)
- mindre syra än normalt i blodet (alkalos), onormal nivå av elektrolyter i blodet, minskad nivå av magnesium i blodet, minskad aptit
- krampanfall; en krypande, stickande eller domnande känsla (parestesi)
- ögonblödning, ögontorrhet
- vätskeläckage från kapillärerna (små blodkärl), högt blodtryck, lågt blodtryck
- minskad syretillförsel till delar av kroppen (hypoxi), hosta
- inflammation i tjocktarmen, magbesvär, inflammation i ändtarmsslimhinnan, smärta i tandköttet, smärta i matstrupen, förstoppning
- förstorad lever
- hudsår, en typ av utslag med röda prickar och ibland med områden som kan vara lila eller ha blåsor i mitten (erytema multiforme), ett hudtillstånd med vätskefyllda blåsor (bullös dermatit), akne, hand-fotsyndrom (handflatorna eller fotsulorna får stickningar, domningar, blir svullna och gör ont, eller blir röda), blöjutslag med sår i området runt ändtarmsöppningen
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion, njursvikt, inflammation i urinblåsan (cystit), blod i urinen
- hudrodnad på pungen, smärta i penis
- ansamling av vätska i vävnaderna som orsakar svullnad i ansiktet, trötthet, smärta
- ökad nivå av ett leverenzym (gammaglutamyltransferas) i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trecondi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnittet nedan för hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är treosulfan. Detta läkemedel har inga andra innehållsämnen.

Trecondi 1 g pulver till infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver innehåller 1 g treosulfan.

Trecondi 5 g pulver till infusionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver innehåller 5 g treosulfan.

Efter rekonstitution innehåller 1 ml av lösningen 50 mg treosulfan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt kristallint pulver i en glasinjektionsflaska med gummipropp och aluminiumlock.

Trecondi är tillgängligt i förpackningar som innehåller 1 eller 5 injektionsflaskor (typ I-glas).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-post: contact@medac.de

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Som med alla andra cytotoxiska läkemedel ska försiktighet iakttas vid hantering av treosulfan.

Utbildad personal ska rekonstituera läkemedlet. Vid hantering av treosulfan ska inandning, hudkontakt samt kontakt med slemhinnor undvikas (användning av engångshandskar, skyddsglasögon, rock och mask rekommenderas, som ger tillräckligt skydd). Kontaminerade kroppsdelar ska sköljas noggrant med tvål och vatten och ögonen ska sköljas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Om det är

möjligt rekommenderas det att arbeta på en speciell säkerhetsbänk som är utrustad med laminärt luftflöde, med en absorberande engångsfolie som är ogenomtränglig för vätska. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas vid destruktion av de enheter (sprutor, nålar etc.) som används för att rekonstituera cytotoxiska läkemedel. Använd luer-lock-kopplingar på alla sprutor och set. Grova nålar rekommenderas för att minimera tryck och möjlig bildning av aerosoler. Det senare kan också minskas genom användning av en luftningsnål.

Gravid personal ska inte hantera cytotoxiska medel.

Anvisningar för rekonstitution av treosulfan:

1. Treosulfan rekonstitueras i originalbehållaren av glas. Rekonstituerade lösningar av treosulfan kan kombineras i en större injektionsflaska av glas, PVC-påse eller PE-påse.
2. För att undvika problem med löslighet ska lösningsmedlet, 4,5 mg/ml natriumkloridlösning (0,45 %), värmas till 25 °C– 30 °C (inte högre), till exempel genom vattenbad.
3. Avlägsna treosulfanpulvret noggrant från insidan av injektionsflaskan genom att skaka den. Denna procedur är väldigt viktig eftersom fuktat pulver som fastnar på ytan leder till kakkbildning. Om det händer ska injektionsflaskan skakas kraftigt så att kakan löses upp.
4. Rekonstituera varje injektionsflaska med Trecondi som innehåller 1 g treosulfan i 20 ml förvärm (maximalt 30 °C) 4,5 mg/ml natriumkloridlösning (0,45 %) genom skakning. Rekonstituera varje injektionsflaska med Trecondi som innehåller 5 g treosulfan i 100 ml förvärm (maximalt 30 °C) 4,5 mg/ml natriumkloridlösning (0,45 %) genom skakning.

För beredning av 4,5 mg/ml natriumkloridlösning (0,45 %) kan ekvivalenta volymer av 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9 %) och vatten för injektionsvätskor blandas.

Rekonstituerad infusionsvätska, lösning

Den rekonstituerade lösningen innehåller 50 mg treosulfan per ml och ser ut som en klar färglös lösning. Lösning som visar tecken på utfällning får inte användas.

Efter rekonstitution med natriumkloridlösning 4,5 mg/ml (0,45 %) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för 3 dagar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, såvida inte rekonstitutionsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förvaringsvillkor under användning.

Förvara inte den rekonstituerade lösningen i kylskåp (2 °C–8 °C) eftersom det kan orsaka utfällning.

Treosulfan har mutagen och karcinogen potential. Läkemedelsrester och allt material som har använts för rekonstitution och administrering måste förstöras enligt de standardprocedurer som gäller för antineoplastiska medel, med hänsyn till gällande lagar för destruktion av farligt avfall.