

Písomná informácia pre používateľa

Trecondi 1 g prášok na infúzny roztok

Trecondi 5 g prášok na infúzny roztok

treosulfán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Trecondi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trecondi
3. Ako užívať Trecondi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trecondi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trecondi a na čo sa používa

Trecondi obsahuje liečivo treosulfán, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných alkylačné látky. Treosulfán sa používa na prípravu pacientov na transplantáciu kostnej drene (transplantácia hematopoetických kmeňových buniek). Treosulfán ničí bunky kostnej drene a umožňuje transplantáciu novej kostnej drene, čo vedie k tvorbe zdravých krviniek.

Trecondi sa používa ako **liečba pred transplantáciou krvných kmeňových buniek** u dospelých s malígnymi a nemalígnymi ochoreniami a u dospievajúcich a detí starších ako 1 mesiac s malígnym ochorením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trecondi

Nepoužívajte Trecondi

- ak ste alergickí na treosulfán,
- ak máte aktívnu nekontrolovanú infekciu,
- ak máte závažné srdcové, pľúcne, pečenevé alebo obličkové ochorenie,
- ak máte dedičnú poruchu opravy poškodenia DNA, stavu, pri ktorom je znížená schopnosť opravovať DNA (ktorá nesie genetickú informáciu),
- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Trecondi je liek, ktorý zabíja bunky (cytotoxické), ktorý sa používa na zníženie počtu krviniek. V odporúčanej dávke je to želaný účinok. Počas liečby vám budú robiť pravidelné krvné testy, aby sa skontrolovalo, že počty krviniek neklesli príliš nízko.

Budete dostávať lieky ako antibiotiká, antimykotiká alebo antivirotiká za účelom predchádzania infekciám a liečby infekcií.

Trecondi môže zvýšiť riziko vzniku iných nádorov v budúcnosti.

Keďže častý vedľajší účinok tohto lieku je zápal ústnej sliznice, bude potrebné, aby ste dbali na primeranú ústnu hygienu. Odporúča sa preventívne používanie ústnych vôd (napr. s barietrovými ochrannými látkami, antimikrobiálnymi látkami) alebo aplikácia ľadu v ústnej dutine (znižuje prietok krvi v sliznici úst a znižuje množstvo treosulfánu v bunkách).

Počas liečby treosulfánom nesmiete byť očkovaný živými vakcínami.

Trecondi môže spôsobiť príznaky menopauzy (chýbanie menštruácie).

Deti a dospievajúci

U dojčiat vo veku menej ako 4 mesiace sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť záchvaty. Deti mladšie ako 1 rok môžu mať závažnejšie vedľajšie účinky na dýchanie, ako staršie deti. Vaše dieťa bude monitorované z hľadiska prejavov vedľajších účinkov na nervy a dýchanie.

U dojčiat, batoliat a detí nosiacich plienky sa môže vyskytnúť plienková vyrážka s tvorbou vredov v okolí ritného otvoru (perianálne), pretože treosulfán vylučovaný močom môže poškodzovať kožu. Preto sa počas 6-8 hodín po každej dávke tohto lieku majú plienky meniť častejšie.

O použití treosulfánu u detí mladších ako 1 mesiac nie sú dostatočné informácie.

Iné lieky a Trecondi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas liečby týmto liekom a počas až 6 mesiacov po liečbe nesmiete otehotnieť. Ak ste vy alebo váš partner liečení týmto liekom, používajte účinnú metódu antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Predtým, ako začnete liečbu týmto liekom, je potrebné ukončiť dojčenie.

Ak ste muž liečený týmto liekom, nemali by ste splodiť dieťa počas liečby a počas až 6 mesiacov po liečbe.

Tento liek môže spôsobiť neplodnosť a po liečbe sa môže stať, že nebudete môcť otehotnieť. Ak uvažujete o deťoch, poraďte sa o tom so svojím lekárom pred liečbou. Muži môžu pred začatím liečby vyhľadať informácie o možnosti uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť pocit na vracanie, vracanie a závrat, čím môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa vás to týka, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Trecondi

Použitie u dospelých

Tento liek sa používa v kombinácii s fludarabínom.

Odporúčaná dávka je 10 – 14 g/m² plochy telesného povrchu (vypočítanej podľa vašej výšky a hmotnosti).

Použitie u detí a dospelých

Tento liek sa používa v kombinácii s fludarabínom a vo väčšine prípadov tiež s tiotepou. Odporúčaná dávka je 10 – 14 g/m² plochy telesného povrchu.

Ako sa Trecondi podáva

Tento liek vám bude podávať lekár. Podáva sa kvapkaním (infúziou) do žily počas 2 hodín, 3 dni pred infúziou krvných kmeňových buniek.

Ak dostanete viac Trecondi, ako máte

Keďže tento liek podáva lekár, dostanete správnu dávku. Ak si však myslíte, že ste dostali tohto lieku viac, ako ste mali, povedzte to čím skôr svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažne vedľajšie účinky

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami liečby treosulfánom alebo transplantačnej procedúry sú:

- pokles počtu krviniek, čo je úmyselný účinok liečiva, aby ste boli pripravení na infúziu transplantátu (všetci pacienti: veľmi časté)
- infekcie zapríčinené baktériami, vírusmi a plesňami (všetci pacienti: veľmi časté)
- uzavretie žily do pečene (dospelí: menej časté; deti a dospelujúci: neznáme)
- zápal pľúc (pneumonitída) (dospelí: menej časté)

Aby sa tieto príhody zistili a zvládli, lekár vám bude pravidelne sledovať počet krviniek a pečenevé enzýmy.

Dospelí

Nižšie je uvedený zoznam všetkých ostatných vedľajších účinkov podľa toho, ako sa často vyskytujú.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- znížený počet bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia)
- zápal výstelky rôznych častí tela, najmä v ústach (čo môže spôsobiť vredy), hnačka, pocit na vracanie, vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť)
- únavnosť
- zvýšená hladina bilirubínu (pečenevého farbiva, čo je často znak problémov s pečenu) v krvi

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- infekcia v krvnom obeh (sepsa)
- alergické reakcie
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom (nespavosť)
- bolesť hlavy, závrat
- zmeny a odchýlky v srdcovom rytme (srdcový tep je nepravidelný, príliš rýchly alebo príliš pomalý)
- vysoký krvný tlak, sčervenanie
- sťažené dýchanie, krvácanie z nosa

- bolesť v ústach, zápal žalúdka, podráždený žalúdok, zápcha, ťažkosti s prehĺtaním
- druh vyrážky na koži s plochými alebo vyvýšenými hrčkami (makulopapulárny výsev), červené škvrny na koži (purpura), začervenanie kože (erytém), syndróm rúk a nôh (mravenčenie dlaní alebo chodidiel, dlane a chodidlá sú necitlivé, bolestivo opuchnuté alebo červené), svrbenie, strata vlasov
- bolesti horných končatín alebo dolných končatín, bolesti chrbta, bolesti kostí, bolesti kĺbov, bolesti svalov
- náhle zníženie obličkových funkcií, krv v moči
- zadržiavanie tekutiny v tele spôsobujúce opuchy (edém), horúčka, zimnica
- zvýšenie hladín pečňových enzýmov, zvýšená hladina C-reaktívneho proteínu (ukazovateľ a zápalu v tele), nárast hmotnosti, hmotnostný úbytok

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- vysoká hladina krvného cukru
- zmätenosť
- problémy s nervami na horných končatinách a dolných končatinách s príznakmi, ako sú necitlivosť, znížená alebo zvýšená citlivosť, mravenčenie, páľivá bolesť (periférna senzorická neuropatia)
- tvorba podliatín, nízky tlak krvi
- tekutina okolo pľúc (pleurálny výpotok), zápal hrdla, zápal alebo bolesť v okolí hlasiviek, kašeľ, čkanie
- krvácanie v ústach, pocit nafúknutia, bolesť pažeráka alebo žalúdka, sucho v ústach
- poškodenie pečene
- vyrážka s červenými škvrnami a niekedy s purpurovými plochami alebo plochami s pľuzgiermi v strede (multiformný erytém), akné, vyrážka, nadmerné potenie
- bolesť na hrudníku, bolesť

Neznáme (frekvencia sa nedá z dostupných údajov odhadnúť):

- život ohrozujúce stavy po infekcii v krvnom obeh (septický šok)
- rôzne nádory spôsobené chemoterapeutickou liečbou (sekundárne malignity)
- zvýšená kyslosť krvi, neobvyklá regulácia hladín krvného cukru, neobvyklé hladiny elektrolytov (solí v krvi)
- nepokoj
- abnormálne mozgové funkcie (encefalopatia), krvácanie do mozgu, nepokoj, opakované alebo mimovoľné pohyby a rýchla reč (extrapyramídové poruchy), odpadávanie, pocit mravenčenia, pichania alebo necitlivosti (parestézie)
- suché oko
- srdce nedostatočne pumpuje krv pre potreby tela (srdcové zlyhanie), srdcová príhoda, tekutina vo vaku okolo srdca (perikardiálny výpotok)
- upchatie krvnej cievy (embólia), krvácanie
- bolesť hrdla, znížené množstvo kyslíka dodávaného do tkaniva (hypoxia), zachrípnutie
- krvácanie v tráviacom trakte, zápal hrubého čreva, zápal pažeráka, zápal ritnej časti hrubého čreva, vtedy v ústach
- zlyhanie pečene, zväčšenie pečene, bolesť pečene
- červená koža (generalizovaný erytém), zápal kože (dermatitída), odumretie kožného tkaniva, kožný vred, bronzové sfarbenie kože, suchá koža
- svalová slabosť
- obličkové zlyhanie, zápal močového mechúra (cystitída), bolesť pri močení (dyzúria)
- bolesť alebo zápal v mieste vpichu, pocit chladu
- zvýšené hladiny krvného kreatinínu (látka, ktorá sa normálne odstraňuje obličkami do moču), zvýšená hladina laktátdehydrogenázy (látka, ktorá poukazuje na tkanivové alebo bunkové poškodenie)

Deti a dospelí

Nižšie je uvedený zoznam všetkých ostatných vedľajších účinkov podľa toho, ako často sa vyskytujú.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- zápal sliznice hlavne v ústach (s vredmi), hnačka, pocit na vracanie, vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť)
- svrbenie
- horúčka

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hrdla, krvácanie z nosa
- ťažkosti s prehĺtaním, bolesť v ústach
- začervenanie a olupovanie veľkej časti kože na tele (exfoliatívna dermatitída), vyrážka na koži s plochými alebo vyvýšenými hrčkami (makulopapulárny výsev), vyrážka, začervenanie kože (erytém), bolesť kože, bronzové sfarbenie kože, strata vlasov
- zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu (pečeňového farbiva, čo je často znak problémov s pečeňou)

Neznáme (frekvencia sa nedá z dostupných údajov odhadnúť):

- rôzne nádory spôsobené chemoterapeutickou liečbou (sekundárne malignity)
- znížený počet bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia)
- menej kyslosti v krvi ako normálne (alkalóza), abnormálne hladiny elektrolytov v krvi, znížená hladina horčíka v krvi
- bolesti hlavy, pocity mravenčenia, pichania alebo necitlivosti (parestézie), záchvaty
- krvácanie v oku, suché oko
- únik tekutiny z kapilár (malých krvných ciev), vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi
- znížené množstvo kyslíka dodávaného do častí tela (hypoxia)
- zápal hrubého čreva, zápal ritnej časti hrubého čreva, podráždený žalúdok, zápal sliznice konečníka, bolesť tráviaceho traktu, zápcha
- zväčšenie pečene, zlyhanie pečene
- kožný vred, druh vyrážky s červenými škvrnami a niekedy s purpurovými plochami alebo s plochami s pľuzgiermi v strede (multiformný erytém), žihľavka, stav kože s pľuzgiermi naplnenými tekutinou (bulózna dermatitída), akné, syndróm rúk a nôh (dlane rúk alebo chodidlá nôh pália, sú necitlivé, bolestivo opuchnuté alebo červené), plienková vyrážka s vredmi v oblasti okolo ritného otvoru
- bolesti v horných a dolných končatinách
- zníženie obličkových funkcií, zlyhanie obličiek, zápal močového mechúra (cystitída)
- začervenanie kože miešku
- zimnica, únavnosť, bolesť
- zvýšenie hladiny pečeňového enzýmu (gama-glutamyltransferázy) v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

palmultiple (Slovak) Trecondi 1 g/ 5 g powder for solution for infusion

National version: 03/2020

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Trecondi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky uchovávania po rekonštitúcii lieku pozri v informáciách pre zdravotníckych pracovníkov nižšie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trecondi obsahuje

Liečivo je treosulfán. Toto liečivo neobsahuje žiadne iné pomocné látky.

Trecondi 1 g prášok na infúzny roztok

1 injekčná liekovka obsahuje 1 g treosulfánu.

Trecondi 5 g prášok na infúzny roztok

1 injekčná liekovka obsahuje 5 g treosulfánu.

Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 50 mg treosulfánu.

Ako Trecondi vyzerá a obsah balenia

Biely kryštalický prášok v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Trecondi je dostupný v balení s obsahom 1 alebo 5 injekčných liekoviek (sklo typu III).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-mail: contact@medac.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako v prípade všetkých cytotoxických látok, pri zaobchádzaní s treosulfánom sa má dodržať primeraná opatnosť.

Liek má rekonštruovať školený personál. Pri zaobchádzaní s treosulfánom je potrebné vyhnúť sa inhalácii, kontaktu s kožou alebo kontaktu so sliznicami (odporúča sa použitie vhodných ochranných jednorazových rukavíc, okuliarov, plášťa a masky). Kontaminované časti tela je potrebné starostlivo opláchnuť vodou a mydlom, oči je potrebné vymyť roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Ak je to možné, odporúča sa pracovať na zvláštnych bezpečnostných pracovných stoloch, vybavených laminárnym prúdením, s jednorazovou absorpčnou fóliou nepriepustnou pre tekutiny. Je potrebné venovať primeranú starostlivosť a postupovať opatrne pri likvidácii jednorazových pomôcok (striekačky, ihly atď.), ktoré sa použili na rekonštitúciu cytotoxických liekov. Na všetky striekačky a sety používajte vybavenie Luer-lock. Odporúča sa použiť ihly s veľkým priemerom, aby sa minimalizoval tlak a prípadný vznik aerosólu. Ten je možno minimalizovať aj použitím ihly s odvodušením.

Gravidné ženy nesmú manipulovať s cytotoxínmi.

Inštrukcie na rekonštitúciu treosulfánu:

1. Treosulfán sa rekonštituuje v pôvodnom sklenenom obale. Rekonštituované roztoky treosulfánu sa môžu spojiť do väčších sklenených injekčných liekoviek, PVC vakov alebo PE vakov.
2. Aby sa predišlo problémom s rozpustnosťou, nahrejte rozpúšťadlo, roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %), na 25 °C - 30 °C (nie vyššie), napríklad použitím vodného kúpeľa.
3. Trepaním odstráňte prášok treosulfánu z vnútorného povrchu injekčnej liekovky. Tento postup je veľmi dôležitý, pretože navlhnutie prášku vedie k jeho prilepeniu na vnútorný povrch liekovky. Ak sa to stane, dôrazne potrate injekčnou liekovkou, aby sa prilepený prášok rozrušil.
4. Každú injekčnú liekovku Trecondi s obsahom 1 g rekonštituujte v 20 ml predhriateho (maximálne 30 °C) roztoku chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) trepaním. Každú injekčnú liekovku Trecondi s obsahom 5 g rekonštituujte v 100 ml predhriateho (maximálne 30 °C) roztoku chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) trepaním.

Na prípravu roztoku chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) sa môžu zmiešať rovnaké objemy roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a vody na injekciu.

Rekonštituovaný infúzny roztok

Rekonštituovaný roztok obsahuje 50 mg treosulfánu na ml a vyzerá ako číry, bezfarebný roztok. Roztoky vykazujúce akékoľvek znaky precipitácie sa nesmú použiť.

Po rekonštitúcii s roztokom chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) sa chemická a fyzikálna stabilita preukázala počas 2 dní pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek, s výnimkou rekonštrukcie metódou vylučujúcou riziko mikrobiálnej kontaminácie, použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania rekonštituovaného roztoku zodpovedá používateľ.

Neuchovávajte rekonštituovaný roztok v chladničke (2 °C - 8 °C), pretože to môže spôsobiť precipitáciu.

Treosulfán má mutagénny a karcinogénny potenciál. Zvyšky lieku, ako aj všetok materiál použitý na rekonštitúciu a podanie, sa musí zneškodniť podľa štandardných postupov platných pre antineoplastické látky, s ohľadom na platné právne predpisy súvisiace s likvidáciou nebezpečného odpadu.