

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Trecondi 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

Trecondi 5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

treosulfan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Trecondi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du blir gitt Trecondi
3. Hvordan du bruker Trecondi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Trecondi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Trecondi er og hva det brukes mot

Trecondi inneholder virkestoffet treosulfan, som tilhører en legemiddelgruppe som kalles alkyleringsmidler. Treosulfan brukes til å klargjøre pasienter til benmargstransplantasjon (hematopoetisk stamcelletransplantasjon). Treosulfan ødelegger benmargscellene og gjør det mulig å transplantere nye benmargsceller som medfører produksjon av friske blodceller.

Trecondi brukes som en **behandling før stamcelletransplantasjon** til voksne og til ungdom og barn eldre enn én måned med kreft eller andre sykdommer.

2. Hva du må vite før du blir gitt Trecondi

Du må ikke få Trecondi:

- dersom du er allergisk overfor treosulfan,
- dersom du har en aktiv, ukontrollert infeksjon,
- dersom du har alvorlig hjerte-, lunge-, lever- eller nyresykdom,
- dersom du har arvelig DNA-reparasjonsforstyrrelse, en tilstand som reduserer evnen til å reparere DNA (som bærer din genetiske informasjon),
- dersom du er gravid, eller tror at du kan være gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Trecondi er et celledrepende (cytotoksisk) legemiddel som brukes til å redusere antallet av blodceller. Ved den anbefalte dosen er dette den ønskede effekten. Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg under behandlingen for å sjekke at antallet av blodceller ikke blir for lavt.

For å forebygge og behandle infeksjoner vil du få legemidler, slik som antibiotika eller legemidler mot sopp eller virus.

Trecondi kan øke risikoen for å få ny kreft senere.

Siden betennelse i munnens slimhinne er en vanlig bivirkning av dette legemidlet, skal du være nøye med å ha god munnhygiene. Forebyggende tiltak som bruk av munnskyllemiddel (f.eks. med barrierebeskyttelse, antimikrobielle midler) eller påføring av is i munnhulen (reduserer blodtilførselen til munnens slimhinne og reduserer mengden av treosulfan som når cellene) er anbefalt.

Du må ikke få levende vaksiner under behandling med treosulfan.

Trecondi kan gi symptomer på menopause (overgangsalder, fravær av menstruasjon).

Barn og ungdom

Krampeanfall (kramper) kan i svært sjeldne tilfeller forekomme hos spedbarn yngre enn 4 måneders alder. Barn yngre enn 1 år kan få mer alvorlige bivirkninger som rammer åndedrettet, enn eldre barn. Barnet ditt vil bli overvåket for tegn på bivirkninger som rammer nerver, samt pustevansker.

Bleieutslett med sår i området rundt endetarmsåpningen (perianalt) kan forekomme hos spedbarn, småbarn og barn som bruker bleier, fordi treosulfan skilt ut i urinen kan skade huden. Bleier skal derfor byttes ofte de første 6–8 timene etter hver dose med dette legemidlet.

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om bruk av treosulfan hos barn yngre enn 1 måned.

Andre legemidler og Trecondi

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Du må ikke bli gravid under behandling med dette legemidlet og opptil 6 måneder etter behandling. Bruk sikker prevensjon når enten du eller din partner får dette legemidlet.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du skal slutte å amme før oppstart av behandling med dette legemidlet.

Hvis du er mann og behandles med dette legemidlet, bør du ikke forsøke å bli far under og opptil 6 måneder etter behandling.

Dette legemidlet kan gjøre deg infertil, og det er mulig at du ikke kan bli gravid etter behandlingen. Hvis du er bekymret for det å få barn, skal du diskutere dette med legen før behandling. Menn bør få rådgivning om muligheten for nedfrysing av sædceller før behandlingsstart.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan forårsake kvalme, oppkast og svimmelhet som kan redusere din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Ikke kjør eller bruk maskiner dersom du påvirkes.

3. Hvordan du bruker Trecondi

Bruk hos voksne

Dette legemidlet brukes i kombinasjon med fludarabin.

Den anbefalte dosen er 10–14 g/m² kroppsoverflate (beregnet ut fra din høyde og vekt).

Bruk av Trecondi hos barn og ungdom

Dette legemidlet brukes i kombinasjon med fludarabin og i de fleste tilfeller også sammen med tiotepa. Den anbefalte dosen er 10–14 g/m² kroppsoverflate.

Hvordan Trecondi gis

Dette legemidlet vil bli gitt av legen. Det gis som et drypp (infusjon) i en vene over 2 timer i 3 dager før stamcelleinfusjon.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

De alvorligste bivirkningene av treosulfanbehandling eller transplantasjonsprosedyren omfatter:

- redusert antall blodceller, som er den tilsiktede effekten av legemidlet for å klargjøre deg til transplantatinfusjonen (alle pasienter: svært vanlig)
- infeksjoner forårsaket av bakterier, virus eller sopp (voksne: vanlig; barn og ungdom: svært vanlig)
- blokkering av en levervene (voksne: mindre vanlig; barn og ungdom: ikke kjent)
- betennelse i lungene (pneumonitt) (voksne: mindre vanlig)

Legen vil overvåke antall blodceller samt leverenzymmer regelmessig for å oppdage og behandle slike hendelser.

Voksne

En liste over alle andre bivirkninger er satt opp nedenfor etter hvor vanlige de er.

Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- redusert antall hvite blodceller med feber (febril nøytropeni)
- betennelse i slimhinner i ulike deler av kroppen, spesielt i munnen (som kan gi sår), diaré, kvalme, oppkast
- tretthet
- økt blodnivå av bilirubin (et leverpigment, ofte et tegn på leverproblemer)

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- blodforgiftning (sepsis)
- allergiske reaksjoner
- nedsatt matlyst
- søvnevansker (søvnløshet)
- hodepine, svimmelhet
- forandringer og avvik i hjerterytmen (uregelmessige, for raske eller for langsomme hjerteslag)
- høyt eller lavt blodtrykk, rødming
- pustevansker, neseblødning
- smerter i munnen, betennelse i magen, fordøyelsesbesvær, mage- (buk)smerter, forstoppelse, svelgevansker, smerter i spiserøret eller magen
- en type utslett med flate eller hevede røde klumper på huden (makulopapulært utslett), røde flekker på huden (purpura), rødhet i huden (erytem), hånd- og fotsyndrom (prikking, nummenhet, smertefull hevelse eller rødhet på håndflater eller fotsåler), kløe, hårtap
- smerter i armer eller ben, rygg smerter, skjelettsmerter, leddsmerter
- plutselig nedsatt nyrefunksjon, blod i urinen
- væskeansamling i kroppen som gir hevelser (ødem), feber, frysninger
- økte leverenzymmer, økt C-reaktivt protein (en markør for betennelse i kroppen), vektøkning, vekttap

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- forstyrrelser i blodsukkerreguleringen inkluderer høyt eller lavt blodsukker
- forvirring
- hjerneblødning, problemer med nervene i armer eller ben med symptomer som nummenhet, redusert eller økt følsomhet, prikking, svie (perifer sensorisk nevropati)
- snurrende følelse (vertigo)
- blåmerker
- væskeansamling rundt lungene (pleuraeffusjon), betennelse i svelget, betennelse eller smerter i strupehodet, hikke
- blødning i munnen, oppblåsthet, munntørighet
- en type utslett med røde flekker og av og til lilla eller med blemmer i midten (erythema multiforme), kviser, utslett, tørr hud
- muskelsmerter
- smerter i urinveiene
- brystmerter ikke relatert til problemer med hjertet, smerter
- økt nivå av alkalisk fosfatase i blodet (legen din vil undersøke dette)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- livstruende tilstand etter blodforgiftning (septisk sjokk)
- ulike krefttyper forårsaket av kjemoterapeutisk behandling (sekundær kreft)
- økt surhetsgrad i blodet
- hjernefunksjonsforstyrrelse (encefalopati), rastløse, gjentakende eller ufrivillige bevegelser og rask tale (ekstrapyramidale forstyrrelser), besvimelse, fornemmelse av prikking, stikking eller nummenhet (parestesi)
- tørre øyne
- hjertet pumper ikke nok blod til kroppens behov (hjertesvikt), hjerteinfarkt, væske i posen rundt hjertet (perikardeffusjon)
- blokkering av en blodåre (emboli)
- smerter i svelget, heshet, hoste
- mage-tarmblødning, betennelse i tykktarmen, betennelse i spiserøret, betennelse i endetarmsåpningen
- leverskade forårsaket av legemidler, forstørret lever
- betennelse i huden (dermatitt), død av hudvev, hudsår, bronsefarging av huden
- nyresvikt, betennelse i urinblæren med blødning (hemoragisk cystitt), smerter ved vannlating (dysuri)
- økt blodnivå av laktatdehydrogenase (et stoff som indikerer vevs- eller celledskade)

Barn og ungdom

En liste over alle andre bivirkninger er satt opp nedenfor etter hvor vanlige de er.

Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- betennelse i slimhinner, spesielt i munnen (med sår), diaré, kvalme, oppkast, buksmerter
- leverskade
- kløe, hårtap
- feber
- økt nivå av et leverenzym (ALAT) i blodet

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- hodepine
- smerter i svelget, neseblødning
- svelgevansker, betennelse i endetarmsåpningen, smerter i munnen

- rødhet og flassing av det meste av huden på kroppen (eksfoliativ dermatitt), en type utslett med flate eller hevede røde klumper på huden (makulopapulært utslett), utslett, rødhet i huden (erytem), elveblest, smerter i huden, bronsefarging av huden
- frysninger
- økte blodnivåer av et leverenzym (ASAT) og bilirubin (et leverpigment, ofte et tegn på leverproblemer), økt C-reaktivt protein (en markør for betennelse i kroppen)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- ulike krefttyper forårsaket av kjemoterapeutisk behandling (sekundær kreft)
- redusert antall hvite blodceller med feber (febril nøytropeni)
- mindre syre enn normalt i blodet (alkalose), forstyrrelser i blodnivået av elektrolytter, redusert blodnivå av magnesium, nedsatt appetitt
- krampeanfallet, fornemmelse av prikking, stikking eller nummenhet (parestesi)
- blødning i øyet, tørre øyne
- væskelekkasje fra kapillærårene (små blodårer), høyt blodtrykk, lavt blodtrykk
- redusert oksygentilførsel til deler av kroppen (hypoksi), hoste
- betennelse i tykktarmen, fordøyelsesbesvær, betennelse i endetarmens slimhinne, smerter i tannkjøttet, smerter i svelget, forstoppelse
- forstørret lever
- hudsår, en type utslett med røde flekker og av og til lilla eller med blemmer i midten (erythema multifforme), hudtilstand med væskefylte blemmer (bulløs dermatitt), kviser, hånd- og fotsyndrom (prikking, nummenhet, smertefull hevelse eller rødhet på håndflater eller fotsåler), bleieutslett med sår i området rundt endetarmsåpningen
- smerter i armer eller ben
- nedsatt nyrefunksjon, nyresvikt, betennelse i urinblæren (cystitt), blod i urinen
- rød hud på testikkelpungen, smerter i penis
- opphopning av væske i vev som gir hevelse i ansiktet, tretthet, smerter
- økt blodnivå av et leverenzym (gamma-glutamyltransferase)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via (se nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Direktoratet for medisinske produkter

Nettside: www.dmp.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Trecondi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se informasjon nedenfor til helsepersonell.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Trecondi

Virkestoff er treosulfan. Dette legemidlet inneholder ingen andre innholdsstoffer.

Trecondi 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver inneholder 1 g treosulfan.

Trecondi 5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver inneholder 5 g treosulfan.

Etter rekonstituering inneholder 1 ml oppløsning 50 mg treosulfan.

Hvordan Trecondi ser ut og innholdet i pakningen

Hvitt krystallinsk pulver i et hetteglass av glass med gummipropp og aluminiumsløkk. Trecondi er tilgjengelig i pakninger med 1 eller 5 hetteglass (type I-glass).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tlf.: +49 4103 8006-0

Faks.: +49 4103 8006-100

E-post: contact@medac.de

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 11/2023.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Som med alle cytotoksiske substanser skal det tas nødvendige forholdsregler ved håndtering av treosulfan.

Legemidlet skal rekonstitueres av personell som har fått opplæring. Ved håndtering av treosulfan skal inhalasjon og kontakt med hud eller slimhinner unngås (bruk av engangshansker, briller, frakk og maske anbefales). Kontaminerte kroppsdeler skal vaskes godt med vann og såpe, øynene skal skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning. Hvis mulig anbefales det å arbeide på en spesiell sikkerhetsbenk, utstyrt med laminær luftstrøm, med vanntett, absorberende engangsfolie. Det skal utvises nødvendig forsiktighet og tas forholdsregler ved destruksjon av gjenstander (sprøyter, kanyler, etc.) brukt til rekonstituering av cytotoksiske legemidler. Bruk luerkoblinger på alle sprøyter og sett. Grove kanyler anbefales for å begrense trykk og mulig dannelse av aerosoler. Sistnevnte kan også reduseres ved bruk av en luftekanyle.

Gravid personell skal ekskluderes fra håndtering av cytotoksiske legemidler.

Instruksjoner for rekonstituering av treosulfan:

1. Treosulfan rekonstitueres i sin originale glassbeholder. Rekonstituerte oppløsninger av treosulfan kan slås sammen i et større hetteglass av glass, en PVC-pose eller PE-pose.
2. For å unngå løselighetsproblemer varmes oppløsningsvæsken, natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oppløsning, til 25-30 °C (ikke høyere), for eksempel i et vannbad.
3. Løsne treosulfanpulveret forsiktig fra hetteglassets indre overflate ved risting. Denne prosedyren er svært viktig, fordi fukting av pulver som er festet til overflaten gir klumping. Rist hetteglasset kraftig for å løse opp klumpen hvis dette skjer.
4. Rekonstituer hvert hetteglass med Trecondi inneholdende 1 g treosulfan i 20 ml forvarmet (maksimalt 30 °C) natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oppløsning ved risting. Rekonstituer hvert hetteglass med Trecondi inneholdende 5 g treosulfan i 100 ml forvarmet (maksimalt 30 °C) natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oppløsning ved risting.

For tilberedning av natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oppløsning kan like volumer av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning og vann til injeksjonsvæsker blandes.

Rekonstituert infusjonsvæske, oppløsning

Den rekonstituerte oppløsningen inneholder 50 mg treosulfan per ml og er en klar, fargeløs oppløsning. Oppløsninger som viser tegn på utfelling, skal ikke brukes.

Etter rekonstituering med natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oppløsning er kjemisk og fysikalsk stabilitet vist i 3 dager ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart, hvis ikke rekonstitueringsmetoden utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk.

Den rekonstituerte oppløsningen skal ikke oppbevares i kjøleskap (2-8 °C) da dette kan medføre utfelling.

Treosulfan er mutagent og karsinogent. Rester av legemidlet samt materiell som har blitt brukt til rekonstituering og administrasjon, skal destrueres i henhold til standardprosedyrer gjeldende for antineoplastiske midler, i overensstemmelse med gjeldende lovgivning relatert til destruksjon av risikoavfall.