

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Trecondi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

### Trecondi 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Treosulfan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trecondi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trecondi beachten?
3. Wie ist Trecondi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trecondi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Trecondi und wofür wird es angewendet?

Trecondi enthält den Wirkstoff Treosulfan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Alkylierungsmittel bezeichnet werden. Treosulfan wird angewendet, um Patienten auf eine Knochenmarktransplantation (hämatopoetische Stammzellentransplantation) vorzubereiten. Treosulfan zerstört die Knochenmarkzellen und ermöglicht die Transplantation von neuen Knochenmarkzellen, wodurch gesunde Blutzellen gebildet werden.

Trecondi wird angewendet als **Behandlung vor einer Blutstammzellentransplantation** bei Erwachsenen mit Krebs und nicht krebsartigen Erkrankungen sowie bei Jugendlichen und bei Kindern mit Krebs, die älter als einen Monat sind.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trecondi beachten?

##### **Trecondi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Treosulfan sind.
- wenn Sie an einer aktiven Infektion leiden, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- wenn Sie an einer schweren Herz-, Lungen-, Leber oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer erblichen DNA-Reparaturstörung leiden; dies ist eine Erkrankung, bei der die Fähigkeit zur Reparatur der DNA (die Ihre genetischen Informationen trägt) eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Trecondi ist ein zellabtötendes (zytotoxisches) Arzneimittel, das zur Verringerung der Anzahl von Blutzellen verwendet wird. Dies ist die erwünschte Wirkung einer Behandlung mit der empfohlenen Dosis. Während der Behandlung werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, dass die Anzahl der Blutzellen nicht zu weit absinkt.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen erhalten Sie Arzneimittel wie Antibiotika, Antipilzmittel oder Virostatika (Viren hemmende Medikamente).

Trecondi kann das Risiko für das Auftreten einer anderen Krebserkrankung in der Zukunft erhöhen.

Da eine Entzündung der Mundschleimhaut eine häufige Nebenwirkung dieses Arzneimittels ist, muss auf eine gute Mundhygiene geachtet werden. Die prophylaktische Anwendung von Mundspüllösungen (z. B. mit einem Mittel zum Schutz der Mundschleimhaut, einem Antimikrobiotikum) oder die Anwendung von Eis in der Mundhöhle (zur Verminderung der Durchblutung der Mundschleimhaut und Verringerung der Treosulfan-Menge, die in die Zellen gelangt) wird empfohlen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Treosulfan keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Trecondi kann Menopausen-Symptome (Ausbleiben der Regelblutung) hervorrufen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Säuglingen unter 4 Monaten können in sehr seltenen Fällen Krampfanfälle auftreten. Bei Kindern unter 1 Jahr können schwerer ausgeprägte, die Atmung betreffende Nebenwirkungen auftreten, als bei älteren Kindern. Ihr Kind wird auf Anzeichen für Nebenwirkungen, die Nerven- und Atemprobleme verursachen, überwacht.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und allen Kindern, die Windeln tragen, kann ein Windelausschlag mit Geschwürbildung um den After auftreten, weil das mit dem Urin ausgeschiedene Treosulfan die Haut schädigen kann. Daher ist in den 6–8 Stunden nach jeder Dosis dieses Arzneimittels ein häufiges Wechseln der Windeln erforderlich.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Treosulfan bei Kindern unter 1 Monat vor.

### **Anwendung von Trecondi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen während der gesamten Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel sowie für einen Zeitraum von 6 Monaten danach nicht schwanger werden. Wenn entweder Sie selbst oder Ihr Partner/Ihre Partnerin dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie müssen vor dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel abstillen.

Wenn Sie ein Mann sind und mit diesem Arzneimittel behandelt werden, dürfen Sie während der gesamten Behandlungsdauer sowie für einen Zeitraum von 6 Monaten danach kein Kind zeugen.

Dieses Arzneimittel kann zu Unfruchtbarkeit führen und es ist für Sie unter Umständen nach der Behandlung nicht mehr möglich, schwanger zu werden. Wenn Sie einen Kinderwunsch haben, sollten Sie dies vor der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen. Männer sollten sich vor Therapiebeginn im Hinblick auf die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann zu Übelkeit, Erbrechen und Schwindel führen und somit Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie von diesen Symptomen betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Trecondi anzuwenden?

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Dieses Arzneimittel wird in einer Kombination mit Fludarabin angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt 10–14 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (berechnet auf der Grundlage Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel wird in einer Kombination mit Fludarabin und in den meisten Fällen auch mit Thiotepa angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt 10–14 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

#### **Wie Trecondi angewendet wird**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben. Es wird an 3 Tagen vor der Blutstammzelleninfusion als 2-stündige Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Trecondi erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie dieses Arzneimittel von einem Arzt erhalten, wird Ihnen die richtige Dosis gegeben werden.

Wenn Sie jedoch den Eindruck haben, Sie hätten eine größere Menge von diesem Arzneimittel erhalten, als Sie sollten, wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Treosulfan-Therapie oder der Transplantation sind:

- Abnahme der Blutzellzahl; dies ist die beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels, um Sie auf Ihre Transplantatinfusion vorzubereiten (alle Patienten: sehr häufig)
- Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze (alle Patienten: sehr häufig)
- Verschluss einer Lebervene (Erwachsene: gelegentlich; Kinder und Jugendliche: nicht bekannt)
- Lungenentzündung (Pneumonie) (Erwachsene: gelegentlich)

Ihr Arzt wird Ihre Blut- und Leberenzymwerte regelmäßig kontrollieren, um diese Ereignisse zu erkennen und zu behandeln.

#### Erwachsene

Eine Liste aller anderen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe ist nachfolgend aufgeführt.

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Schleimhautentzündung in verschiedenen Bereichen des Körpers, insbesondere im Mund (mit daraus resultierender Bildung von Mundgeschwüren), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (ein Leberpigment, häufig ein Zeichen für Leberprobleme)

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Allergische Reaktionen
- Verminderter Appetit

- Schlafstörung (Insomnie)
- Kopfschmerz, Schwindel
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag)
- Bluthochdruck, Hitzewallung mit Hautrötung (Flush)
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Schmerzen im Mund, Magenschleimhautentzündung, Magenverstimmung, Verstopfung, Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit flachen oder erhabenen roten Unebenheiten (makulopapulöser Ausschlag), rote Flecken auf der Haut (Purpura), Hautrötung (Erythem), Hand-Fuß-Syndrom (mit Kribbeln, Taubheit, schmerzhafter Schwellung oder Rötung der Handflächen oder Fußsohlen), Juckreiz, Haarausfall
- Schmerzen in Armen oder Beinen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Plötzliche Abnahme der Nierenfunktion, Blut im Urin
- Flüssigkeitsretention im Körper mit daraus resultierenden Schwellungen (Ödeme), Fieber und Schüttelfrost
- Anstieg der Leberenzymwerte, Anstieg des C-reaktiven Proteins (ein Entzündungsmarker im Körper), Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Verwirrtheit
- Nervenerkrankung in den Armen oder Beinen mit Symptomen wie Taubheit, verminderte oder erhöhte Sensibilität, Kribbeln, brennende Schmerzen (periphere sensorische Neuropathie)
- Bluterguss, niedriger Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss), Rachenentzündung, Entzündung oder Schmerzen der Stimmbänder, Husten, Schluckauf
- Blutung im Mund, Völlegefühl, Schmerzen in der Speiseröhre oder Magenschmerzen, Mundtrockenheit
- Leberschaden
- Hautausschlag mit roten Flecken und mitunter blauroten oder blasenbildenden Zentren (Erythema multiforme), Akne, Ausschlag, starkes Schwitzen
- Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lebensbedrohlicher Zustand nach Blutvergiftung (septischer Schock)
- Eine durch die Chemotherapie verursachte andere Krebserkrankung (sekundäres Malignom)
- Übersäuerung des Blutes, abnormale Blutzuckerspiegelkontrolle, abnormaler Elektrolytspiegel im Blut (Blutsalze)
- Unruhe
- Hirnfunktionsstörung (Enzephalopathie), Hirnblutung, Unruhe, sich wiederholende oder unwillkürliche Bewegungen und schnelles Sprechen (extrapyramidale Störung), Ohnmacht, Kribbeln, Stechen oder Taubheit (Parästhesien)
- Trockenes Auge
- Verminderte Pumpleistung des Herzens, es kann nicht mehr genug Blut für die Bedürfnisse des Körpers liefern (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Verstopfung eines Blutgefäßes (Embolie), Blutung
- Halsschmerzen, Mangelversorgung des Gewebes mit Sauerstoff (Hypoxie), Heiserkeit
- Magen-Darm-Blutung, Dickdarmentzündung, Speiseröhrentzündung, Afterentzündung, Mundgeschwür
- Leberversagen, Lebervergrößerung, Leberschmerzen
- Hautrötung (generalisiertes Erythem), Hautentzündung (Dermatitis), Absterben von Hautgewebe, Hautgeschwür, bronzefarbene Hautpigmentierung, trockene Haut
- Muskelschwäche

- Nierenversagen, Entzündung der Harnblase (Zystitis), Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle, Kältegefühl
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (eine Substanz, die normalerweise von den Nieren im Urin ausgeschieden wird), erhöhter Laktatdehydrogenase-Spiegel im Blut (eine Substanz, die auf Gewebe- oder Zellschäden hinweist)

### Kinder und Jugendliche

Eine Liste aller anderen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangabe ist nachfolgend aufgeführt.

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung, insbesondere im Mund (mit Geschwüren), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Fieber

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen, Nasenbluten
- Schluckbeschwerden, Schmerzen im Mund
- Rötung und Ablösung großer Hautflächen am Körper (Dermatitis exfoliativa), Hautausschlag mit flachen oder erhabenen roten Unebenheiten (makulopapulöser Ausschlag), Ausschlag, Hautrötung (Erythem), Hautschmerzen, bronzefarbene Hautpigmentierung, Haarausfall
- Erhöhte Leberenzymwerte, erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (ein Leberpigment, häufig ein Anzeichen für Leberprobleme)

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine durch die Chemotherapie verursachte andere Krebserkrankung (sekundäres Malignom)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Erniedrigter Säuregehalt des Blutes (Alkalose), abnormaler Elektrolytspiegel im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut
- Kopfschmerz, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl (Parästhesien), Krampfanfall
- Blutung im Auge, trockenes Auge
- Flüssigkeitsaustritt aus den Kapillaren (kleine Blutgefäße), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Verminderte Sauerstoffversorgung von Teilen des Körpers (Hypoxie)
- Dickdarmentzündung, Afterentzündung, Magenverstimmung, Entzündung der Darmschleimhaut des Enddarms, Schmerzen im Magen-Darm-Trakt, Verstopfung
- Lebervergrößerung, Leberschaden
- Hautgeschwüre, Hautausschlag mit roten Flecken und mitunter blauroten oder blasenbildenden Zentren (Erythema multiforme), Nesselausschlag, eine Hauterkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen (Dermatitis bullosa), Akne, Hand-Fuß-Syndrom (mit Kribbeln, Taubheit, schmerzhafter Schwellung oder Rötung der Handflächen oder Fußsohlen), Windelausschlag mit Geschwürbildung um den After
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Abnahme der Nierenfunktion, Nierenversagen, Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Rötung der Hodensackhaut
- Schüttelfrost, Müdigkeit, Schmerzen
- Erhöhte Blutspiegel eines Leberenzym (Gamma-Glutamyltransferase)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Trecondi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Hinweise zu den Lagerungsbedingungen nach der Rekonstitution des Arzneimittels siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal weiter unten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Trecondi enthält

Der Wirkstoff ist Treosulfan. Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

### Trecondi 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche enthält 1 g Treosulfan.

### Trecondi 5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche enthält 5 g Treosulfan.

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Treosulfan.

### Wie Trecondi aussieht und Inhalt der Packung

Weißes kristallines Pulver in einer Glasdurchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe. Trecondi wird in Packungen zu 1 oder 5 Durchstechflaschen (Typ I-Glas) angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

E-Mail: [contact@medac.de](mailto:contact@medac.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}><{Monat JJJJ}>.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.