

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Trabektedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabektedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje trabektedin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Trabektedin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Trabektedin Teva
3. Kako se daje zdravilo Trabektedin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trabektedin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trabektedin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trabektedin Teva vsebuje učinkovino trabektedin. Zdravilo Trabektedin Teva je zdravilo proti raku, ki deluje tako, da preprečuje razmnoževanje celic tumorja.

Zdravilo Trabektedin Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov z napredujočim sarkomom mehkega tkiva, če prejšnja zdravila niso učinkovala, ali če za bolnika njihova uporaba ni primerna. Sarkom mehkega tkiva je maligno obolenje, ki se začne v mehkem tkivu, kot so mišice, maščoba ali drugo tkivo (na primer hrustanec ali žile).

Zdravilo Trabektedin Teva v kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD: drugo zdravilo proti raku) se uporablja za zdravljenje bolnic s karcinomom jajčnika, ki se je po vsaj 1 predhodnem zdravljenju ponovil, in ki niso občutljive na zdravila proti raku, ki vsebujejo spojine platine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Trabektedin Teva

Zdravila Trabektedin Teva ne smete prejeti

- če ste alergični na trabektedin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate resne okužbe.
- če dojite.
- če boste prejeli cepivo proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Trabektedin Teva se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Trabektedin Teva ali njegove kombinacije s PLD ne smete uporabljati, če imate hude okvare jeter, ledvic ali srca.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trabektedin Teva zdravnika obvestite, če veste ali sumite, da imate kar koli od naslednjega:

- Težave z jetri ali ledvicami.
- Težave s srcem ali težave s srcem v preteklosti.
- Iztisni delež levega prekata (LVEF - *Left ventricular ejection fraction*) pod spodnjo mejo normalnega iztisnega deleža.
- Ste bili v preteklosti zdravljeni z visokim odmerkom antraciklina.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih stanj:

- Če se pojavi povišana telesna temperatura, saj lahko zdravilo Trabektedin Teva povzroči neželene učinke, ki vplivajo na vašo kri in jetra.
- Če vam je slabo, bruha ali ne morete piti tekočine in zato izločate manj urina, kljub temu, da ste prejeli zdravilo proti slabosti.
- Če izkusite hude bolečine mišic ali oslabelost mišic, saj bi lahko to bil znak poškodbe mišic (rabdomioliza, glejte poglavje 4).
- Če opazite, da infuzija z zdravilom Trabektedin Teva med dajanjem izteka iz vaše vene. To bi lahko povzročilo poškodovanje in smrt tkivnih celic okoli mesta injiciranja (nekroza tkiva, glejte tudi poglavje 4), zaradi katere bo morda potrebna operacija.
- Če imate alergično reakcijo (preobčutljivost). V tem primeru boste morda imeli enega ali več od naslednjih znakov: vročina, težave z dihanjem, rdečica ali zardevanje kože ali izpuščaj, občutek slabosti (navzea) ali bruhanje (glejte poglavje 4).
- Če opazite nepojasnjeno delno ali splošno oteklino (edem) hkrati z morebitno omotičnostjo, vrtoglavico ali žejo (nizek krvni tlak). To je lahko znak obolenja (sindrom povečane prepustnosti kapilar), ki lahko v vaših tkivih povzroči prekomerno zadrževanje tekočine, kar od vašega zdravnika zahteva nujno zdravstveno oceno.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih pod 18 let s pediatričnimi sarkomi zdravila Trabektedin Teva ne smemo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Trabektedin Teva

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Trabektedin Teva ne smete uporabiti, če boste cepljeni proti rumeni mrzlici in ni priporočljivo, da uporabite zdravilo Trabektedin Teva, če boste prejeli cepivo, ki vsebuje žive delce virusov. Učinek zdravil, ki vsebujejo fenitoin (za epilepsijo), se lahko ob sočasni uporabi zdravila Trabektedin Teva zmanjša, zato to ni priporočljivo.

Če med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva uporabljate katero koli od naslednjih zdravil, vas bo treba bolj skrbno spremljati, saj se učinki zdravila Trabektedin Teva v tem primeru:

- zmanjšajo (primeri so zdravila, ki vsebujejo rifampicin (za bakterijske okužbe), fenobarbital (za epilepsijo) ali šentjanževko (*Hypericum perforatum*, zdravilo rastlinskega izvora za depresijo)) ali,
- povečajo (primeri so zdravila, ki vsebujejo ketokonazol ali flukonazol (za glivične okužbe), ritonavir (za okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti [HIV]), klaritromicin (za

bakterijske okužbe), aprepitant (za preprečevanje slabosti in bruhanja), ciklosporin (zavira obrambni sistem telesa) ali verapamil (za visok krvni pritisk in bolezni srca)).

Zato se je treba uporabi katerega koli od teh zdravil v kombinaciji z zdravilom Trabektedin Teva izogniti, če je to mogoče.

Če prejimate zdravilo Trabektedin Teva ali kombinacijo zdravila Trabektedin Teva+PLD skupaj z zdravilom, ki lahko povzroči poškodbe jeter ali mišic (rabdomioliza), vas bo morda treba skrbno nadzirati, saj je tveganje poškodb jeter ali mišic večje. Zdravila, ki vsebujejo statine (za nižanje ravni holesterola in preprečevanje kardiovaskularnih bolezni), so primer zdravil, ki lahko povzročijo poškodbo mišic.

Zdravilo Trabektedin Teva skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva ne smete uživati alkohola, saj lahko to poškoduje jetra.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Trabektedin Teva se v nosečnosti ne sme uporabljati. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva in še 8 mesecev po njem.

Če pride do nosečnosti, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika, priporoča pa se tudi gensko svetovanje, saj lahko zdravilo Trabektedin Teva povzroči genetske poškodbe.

Dojenje

Doječim bolnicam se ne sme dajati zdravila Trabektedin Teva. Z dojenjem morate prenehati pred začetkom zdravljenja in ga ne smete nadaljevati, dokler vam zdravnik ne potrdi, da je to varno.

Plodnost

Moški v plodni dobi morajo uporabljati visoko učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva in še 5 mesecev po njem.

Bolniki se naj pred zdravljenjem posvetujejo o konzervaciji jajčec ali sperme zaradi možnosti nepopravljive neplodnosti zaradi zdravljenja z zdravilom Trabektedin Teva.

Gensko svetovanje se priporoča tudi za bolnike, ki želijo po terapiji imeti otroke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva boste morda utrujeni in se počutili šibke. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, če se pojavijo ti neželeni učinki.

Zdravilo Trabektedin Teva vsebuje kalij

To zdravilo vsebuje 1,28 mmol (ali 50,22 mg) kalija na 2,7 mg trabektedina. To morajo upoštevati bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic in bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

3. Kako se daje zdravilo Trabektedin Teva

Zdravilo Trabektedin Teva se daje pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje s kemoterapijo. Uporabo je treba omejiti na usposobljene onkologe ali druge zdravstvene delavce, ki so specializirani za dajanje citotoksičnih zdravil.

Za zdravljenje sarkoma mehkega tkiva je običajni odmerek 1,5 mg/m² površine telesa. V času zdravljenja vas bo zdravnik skrbno nadziral in določil najbolj ustrezeni odmerek zdravila Trabektedin Teva za vas. Za bolnike japonskega porekla je priporočen odmerek manjši od običajnega odmerka za vse ostale rase, in sicer je 1,2 mg/m² površine telesa.

Za zdravljenje karcinoma jajčnikov je običajni odmerek 1,1 mg/m² površine telesa po apliciranju 30 mg/m² površine telesa PLD.

Preden boste zdravilo Trabektedin Teva prejeli, bo rekonstituirano in razredčeno za intravensko uporabo. Vsakič, ko prejmete zdravilo Trabektedin Teva za zdravljenje sarkoma mehkega tkiva, bo trajalo okoli 24 ur, da vsa raztopina vstopi v vašo kri. Za zdravljenje karcinoma jajčnikov bo trajalo 3 ure.

Da preprečite draženje na mestu injiciranja, se priporoča dajanje zdravila Trabektedin Teva skozi centralno vensko linijo.

Pred in po potrebi med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin Teva boste prejeli zdravilo, ki bo ščitilo vaša jetra in zmanjšalo tveganje neželenih učinkov, kot je slabost (navzea) in bruhanje.

Infuzijo boste prejeli vsake 3 tedne, vendar pa lahko vaš zdravnik včasih odmere prestavi, da zagotovi, da boste prejeli najustreznejši odmerek zdravila Trabektedin Teva.

Trajanje zdravljenja bo odvisno od vašega napredka in splošnega počutja. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo zdravljenje traja. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo ali njegova kombinacija s PLD neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če niste prepričani, kaj pomenijo spodaj navedeni neželeni učinki, vprašajte zdravnika, da vam jih bolj podrobno razloži.

Resni neželeni učinki, ki jih povzroča zdravljenje z zdravilom Trabektedin Teva:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Možno je, da se vam zviša raven rumenega pigmenta bilirubina v krvi, kar lahko povzroči zlatenico (porumenelost kože, sluznic in oči).
- Zdravnik bo naročil redne krvne teste, da odkrije morebitne nepravilnosti v krvi.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Če je vaš imunski sistem močno ogrožen, imate lahko okužbo krvi (septo). Če imate povišano telesno temperaturo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

- Čutite lahko tudi bolečine v mišicah (mialgija). Možne so tudi poškodbe živcev, ki povzročijo mišično bolečino, oslabeledost in otrplost. Možno je, da boste dobili splošne otekline ali otekline okončin in kurjo polt.
- Lahko se pojavijo reakcije na mestu injiciranja. Infuzija zdravila Trabektedin Teva lahko med dajanjem izteka iz vaše vene, kar lahko povzroči poškodbo in smrt tkivnih celic okoli mesta injiciranja (nekroza tkiva, glejte tudi poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“), zaradi katere bo morda potrebna operacija.
- Lahko dobite alergijsko reakcijo. V tem primeru imate lahko povišano telesno temperaturo, težave z dihanjem, rdečico ali zardevanje ali izpuščaj, občutek slabosti (navzea) ali bruhanje.
- Če se zdravilo Trabektedin Teva uporablja v kombinaciji s PLD, se lahko pojavi sinkopa, ki se imenuje tudi omedlevica. Morda boste v prsnem košu začutili tudi premočno ali prehitro bitje srca (palpitacije), ali se bo pojavila oslabeledost prekatov, ki so glavne črpalne komore srca (disfunkcija levega prekata), ali nenadna blokada pljučne arterije (pljučni embolizem).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Morda boste občutili resne bolečine v mišicah (mialgija), otrdelost in slabotnost mišic. Morda boste opazili potemnitev barve urina. Vse opisano je lahko znak poškodb mišic (rabdomioliza).
- Zdravnik lahko v nekaterih okoliščinah zahteva izvedbo krvnih testov, da prepreči nastanek poškodb mišic (rabdomioliza). V hudih primerih lahko to povzroči odpoved ledvic. *Če se vam pojavijo hude bolečine ali oslabeledost v mišicah, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.*
- Morda boste imeli težave z dihanjem, nepravilen srčni utrip, zmanjšano količino urina, nenadno spremembo duševnega stanja, pojav lis na nekaterih območjih kože ali izjemno nizek krvni tlak, povezan z nenormalnimi izvidi laboratorijskih preiskav krvi (zmanjšanje števila krvnih ploščic). Če opazite katerega koli od navedenih simptomov ali znakov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**
- Pojavi se lahko kopičenje tekočine v pljučih, kar povzroči oteklost (pljučni edem).
- Opazite lahko nepojasnjeno delno ali splošno otekline (edem) hkrati z morebitno omotičnostjo, vrtoglavico ali žejo (nizek krvni tlak). To je lahko znak obolenja (sindrom povečane propustnosti kapilar), ki lahko v vaših tkivih povzroči prekomerno zadrževanje tekočine. Če se vam pojavijo navedeni simptomi ali znaki, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**
- Med prejemanjem infuzije zdravila Trabektedin Teva boste morda opazili, da ta uhaja iz vaše žile (ekstravazacija). Zatem boste opazili nekoliko rdečice, otekanja, srbenja in občutek neugodja na mestu injiciranja. Če opazite katerega koli od teh simptomov ali znakov, **o tem nemudoma obvestite medicinsko sestro ali zdravnika.**

Lahko namreč pride do poškodb in odmiranja tkivnih celic okoli mesta injiciranja (nekroza tkiva), zaradi česar je lahko potreben kirurški poseg.

Nekateri od simptomov ali znakov ekstravazacije lahko postanejo opazni šele nekaj ur zatem, ko je do nje prišlo. Lahko pride do nastanka mehurjev, luščenja ali potemnitve kože na mestu injiciranja. Včasih lahko traja več dni, preden postane opazen celoten obseg poškodb tkiva. Če opazite katerega koli od opisanih simptomov ali znakov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Morda boste imeli porumenelo kožo in očesni zrkli (zlatenica), bolečino v zgornjem desnem predelu trebuha, slabost, bruhanje, splošno slabo počutje, težave s koncentracijo, dezorientacijo ali zmedenost ali zaspanost. Ti znaki lahko pomenijo nezmožnost jeter, da bi opravljala svojo normalno funkcijo. Če opazite katerega koli od opisanih simptomov ali znakov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**.

Drugi manj resni neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Lahko:
 - se počutite utrujeno;
 - imate težave z dihanjem in kašljate;
 - imate bolečine v hrbtu;
 - imate preveč tekočine v telesu (edem);
 - hitro dobite modrice;
 - krvavite iz nosu;
 - ste bolj nagnjeni k okužbam. Okužba je lahko tudi vzrok povišane telesne temperature (vročine).

Če razvijete katere koli od teh simptomov, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

- Pojavijo se lahko prebavni simptomi, kot so izguba teka, slabost (navzea) ali bruhanje, bolečina v trebuhu, driska ali zaprtost. *Če vam je slabo, bruha ali ne morete piti tekočine in zato izločate manj urina, kljub temu, da ste prejeli zdravilo proti slabosti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.*
- Lahko se pojavi glavobol.
- Pri uporabi zdravila Trabektedin Teva skupaj s PLD se lahko v ustih pojavi vnetje sluznice ali oteklost s pordelostjo, kar povzroči boleče razjede in ustne rane (stomatitis), pojavi se lahko vnetje prebavil.
- Pri bolnicah, ki prejemajo zdravilo Trabektedin Teva in PLD za raka na jajčnikih, se lahko pojavi tudi sindrom roke in noge. Prisoten je lahko v obliki rdeče kože na dlaneh, prstih in podplatih, ki lahko kasneje otečejo in postanejo vijolični. Lezije se lahko bodisi posušijo ali odluščijo, ali pa nastanejo mehurji z razjedami.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Morda boste izgubljali vodo iz telesa, izgubljali telesno maso, imeli težave s prebavo in spremenjen občutek za okus.
- Morda boste izgubili lase (alopecija).
- Lahko se pojavi vrtoglavica, nizek krvni tlak in zardevanje ali kožni izpuščaj.
- Pri bolnicah, ki prejemajo zdravilo Trabektedin Teva in PLD za raka na jajčnikih, se lahko pojavi večja pigmentacija kože.
- Občutite lahko bolečino v sklepih.
- Pojavijo se lahko težave s spanjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Trabektedin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki viala poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Informacije o stabilnosti za uporabo rekonstituirane in razredčene raztopine so vključene v poglavje, namenjeno zdravstvenemu osebju.

Ne uporabljajte tega zdravila, če po rekonstituciji ali redčenju zdravila opazite vidne delce.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Trabektedin Teva**

- Učinkovina je trabektedin.
Trabektedin Teva 0,25 mg: Ena viala s praškom vsebuje 0,25 mg trabektedina.
Trabektedin Teva 1 mg: Ena viala s praškom vsebuje 1 mg trabektedina.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, fosforjeva(V) kislina, koncentrirana (za prilagoditev pH) in kalijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Trabektedin Teva in vsebina pakiranja**Trabektedin Teva 0,25 mg**

Zdravilo Trabektedin Teva je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Prašek je bele do umazano bele barve in je pakiran v viala iz brezbarvnega stekla z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjene z aluminijevim pokrovom tipa »flip off« z zelenomodrim polipropilenskim diskom.

Trabektedin Teva 1 mg

Zdravilo Trabektedin Teva je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Prašek je bele do umazano bele barve in je pakiran v viala iz brezbarvnega stekla z zamaškom iz bromobutilne gume, zatesnjene z aluminijevim pokrovom tipa »flip off« z roza polipropilenskim diskom.

Viale so lahko ali pa tudi ne obložene z zaščitnim ovojem (prozoren, brezbarven zaščitni film, ki prekriva vialo za zagotovitev dodatnih zaščitnih ukrepov).

Ena škatla vsebuje eno vialo, ki vsebuje 0,25 mg ali 1 mg trabektedina.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Trabektedin Teva

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
1 Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Bucharest
Romunija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Trabectedin TEVA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin TEVA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Trabectedine Teva 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedine Teva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Trabectedin Teva
Francija	Trabectedine Teva 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grčija	Trabectedin/Teva
Hrvaška	Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Italija	Trabectedina Teva
Luksemburg	Trabectedine Teva 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Trabectedin Teva 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Teva 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemčija	Trabectedin-ratiopharm 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin-ratiopharm 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

	Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Trabectedin Teva
Portugalska	Trabectedina Teva
Romunija	Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
	Trabectedin Teva 1 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Slovaška	Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
	Trabectedin Teva 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenija	Trabektedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
	Trabektedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Trabectedina Teva 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
	Trabectedina Teva 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Trabectedin Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 9. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo – priprava, ravnanje in odstranjevanje

Upoštevati morate ustrezne postopke za pravilno ravnanje s citotoksičnimi zdravili in njihovo odstranjevanje. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

Naučiti vas morajo pravilnih tehnik rekonstituiranja in redčenja zdravila Trabektedin Teva ali njegove kombinacije s PLD. Med rekonstituiranjem in redčenjem vedno nosite zaščitna oblačila vključno z masko, očali in rokavicami. Ob nezgodnem stiku s kožo, očmi ali sluznicami je treba prizadeto mesto nemudoma izpirati z obilico vode. Nosečnice ne smejo delati s tem zdravilom.

Priprava intravenske infuzije

Zdravilo Trabektedin Teva je treba rekonstituirati in nadalje razredčiti pred infundiranjem (glejte tudi poglavje 3). *Uporabljajte ustrezne aseptične tehnike.*

Zdravila Trabektedin Teva ni dovoljeno dajati kot mešanice z drugimi zdravili v isti infuziji, razen s topilom. Med zdravilom Trabektedin Teva in stekleničkami iz stekla tipa I, polivinilkloridnimi (PVC) in polietilenskimi (PE) vrečkami in cevkami, poliizoprenskimi vsebniki ter titanijevimi vsadljivimi žilnimi dostopnimi sistemi niso opazili inkompatibilnosti.

Ko se zdravilo Trabektedin Teva uporablja v kombinaciji s PLD, je treba intravensko linijo dobro sprati s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze po infundiranju PLD in pred apliciranjem zdravila Trabektedin Teva. Uporaba drugih redčil kot 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje lahko povzroči obarjanje PLD. (Glejte tudi poglavje 4.2 ter povzetek glavnih značilnosti zdravila PLD za posebna navodila za ravnanje z zdravilom).

Navodila za rekonstituiranje

Trabektedin Teva 0,25 mg: Injicirajte 5 ml sterilne vode za injekcije v vialo.

Trabektedin Teva 1 mg: Injicirajte 20 ml sterilne vode za injekcije v vialo.

Za injiciranje pravilne količine sterilne vode za injekcije v vialo uporabite injekcijsko brizgo. Vialo stresajte, dokler raztapljanje ni končano. Rekonstituirana raztopina postane bistra in brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

Rekonstituirana raztopina vsebuje 0,05 mg/ml trabektedina. Treba jo je še razredčiti in je samo za enkratno uporabo.

Navodila za redčenje

Rekonstituirano raztopino razredčite z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje. Potreben volumen izračunajte kot sledi:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{PT (m}^2\text{)} \times \text{individualni odmerek (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

PT = površina telesa

Iz vial potegnite ustrezno količino rekonstituirane raztopine. Če bo intravensko dajanje potekalo prek centralne venske linije, dodajte rekonstituirano raztopino v infuzijsko vrečko, ki vsebuje ≥ 50 ml topila (9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje), pri čemer je koncentracija trabektedina v raztopini za infundiranje $\leq 0,030$ mg/ml.

Če dostop preko centralne venske linije ni možen in je treba uporabiti periferno vensko linijo, je treba rekonstituirano raztopino dodati v vrečko za infundiranje, ki vsebuje ≥ 1.000 ml topila (9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za infundiranje).

Parenteralno raztopino je treba pred intravenskim dajanjem vizualno pregledati za delce. Ko je infuzija pripravljena, jo je treba nemudoma aplicirati.

Stabilnost raztopine med uporabo

Rekonstituirana raztopina

Po rekonstituciji je kemična in fizikalna stabilnost dokazana za 30 ur pri temperaturi do 25 °C.

Iz mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano raztopino nemudoma razredčiti in porabiti. Če se rekonstituirana raztopina ne razredči in porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Razredčena raztopina

Po razredčitvi je kemična in fizikalna stabilnost dokazana za 30 ur pri temperaturi do 25 °C.

Iz mikrobiološkega vidika je treba razredčeno raztopino nemudoma porabiti. Če se razredčena raztopina ne porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.