

Navodilo za uporabo

Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trabektedin EVER Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Trabektedin EVER Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trabektedin EVER Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trabektedin EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 uporabili zdravilo Trabektedin EVER Pharma

Ne uporabljajte zdravila Trabektedin EVER Pharma

- če ste alergični na trabektedin ali katerokoli sestavino zdravila Trabektedin EVER Pharma, (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 EVER Pharma se posvetujte z zdravnikom.

Trabektedin EVER Pharma ali njegove kombinacije s PLD ne smete uporabljati, če imate resne okvare jeter, ledvic ali srca.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trabektedin EVER Pharma zdravnika obvestite, če veste ali sumite, da imate karkoli 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 zvišana telesna temperatura, saj lahko zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 resne bolečine mišic ali oslabeledost mišic, saj bi lahko to bil znak poškodbe mišic (rabdmioliza, glejte poglavje 4).
- Če opazite, da infuzija z zdravilom Trabektedin EVER Pharma 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 vročinski oblivi ali izpuščaj, občutek slabosti (navzea) ali bruhanje (glejte poglavje 4).
- Če opazite delno ali splošno oteklino (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, kar od vašega zdravnika zahteva nujno zdravstveno oceno.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Trabektedin EVER Pharma

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

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

Če med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin EVER Pharma uporabljate katero koli od naslednjih zdravil, vas bo treba bolj skrbno spremljati, saj se učinki zdravila Trabektedin EVER Pharma 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 pritisk in bolezni srca)).

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

Če prejimate zdravilo Trabektedin EVER Pharma ali kombinacijo zdravila Trabektedin EVER Pharma+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 EVER Pharma skupaj z alkoholom

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma in še 3 mesece po njem.

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

Dojenje

Doječim bolnicam se ne sme dajati zdravila Trabektedin EVER Pharma. Z dojenjem je treba 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 učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma.

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 EVER Pharma boste morda utrujeni in se počutili šibke. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev, če se pojavijo ti neželeni učinki.

Zdravilo Trabektedin EVER Pharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Trabektedin EVER Pharma

Zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma za vas. Za bolnike japonskega porekla je priporočeni odmerek manjši od običajnega odmerka za vse ostale rase, in sicer je 1,2 mg na m² površine telesa.

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

Preden boste zdravilo Trabektedin EVER Pharma prejeli, bo rekonstituirano in razredčeno za intravensko uporabo. Vsakič, ko prejmete zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 mesta injiciranja se priporoča dajanje zdravila Trabektedin EVER Pharma skozi centralno vensko linijo.

Pred in po zdravljenju z zdravilom Trabektedin EVER Pharma boste prejeli zdravilo, ki bo ščitilo vašo 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 in zagotovi, da boste prejeli najustreznejši odmerek zdravila Trabektedin EVER Pharma.

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 neželeni učinki, navedeni spodaj, vprašajte zdravnika, da vam jih bolj podrobno razloži.

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

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

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

Pogosti: pojavijo se pri do 1 od 10 bolnikov

- Če je vaš imunski sistem močno ogrožen, imate morda okužbo krvi (sepsa). Če imate zvišano telesno temperaturo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč
- Čutite lahko tudi bolečine v mišicah (mialgija). Možne so tudi poškodbe živcev, ki povzročijo mišično bolečino, oslabelost 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 EVER Pharma lahko med dajanjem izteka iz vaše vene, kar lahko povzroči poškodovanje in smrt tkivnih celic okoli mesta injiciranja (nekroza tkiva, glejte tudi poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“), zaradi katere bo morda potrebna operacija.
- Morda imate alergijsko reakcijo. V tem primeru imate lahko zvišano telesno temperaturo, težave z dihanjem, rdečico ali vročinske oblike ali izpuščaj, občutek slabosti (navzea) ali bruhanje.
- Če se zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 oslabelost prekatov, ki so glavne črpalne komore srca (disfunkcija levega prekata), ali nenadna blokada pljučne arterije (pljučni embolizem).

Občasni: pojavijo se lahko pri do 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 izkusite resne bolečine ali oslabelost 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 poiščajte zdravniško pomoč**.

- Pojavi se lahko kopičenje tekočine v pljučih, kar povzroči oteklost (pljučni edem).
- Če opazite delno ali splošno oteklino (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, kar od vašega zdravnika zahteva nujno zdravstveno oceno. Če opazite katerega koli od navedenih simptomov ali znakov, **nemudoma poiščajte zdravniško pomoč**.
- Med prejemanjem infuzije zdravila Trabektedin EVER Pharma 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 poiščajte zdravniško pomoč**.

Redki: pojavijo se lahko pri do 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 poiščajte 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 zvišane telesne temperature (vročine).

Če razvijete kateregakoli 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, bruhamo 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma in PLD za raka na jajčnikih, se lahko pojavi 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 pri do 1 od 10 bolnikov

- Morda boste izgubljali vodo iz telesa, telesno maso, imeli težave s prebavo in spremenjen občutek za okus.
- Morda boste izgubili lase (alopecija).
- Lahko se pojavi vrtoglavica, nizek krvni tlak in oblivanje ali kožni izpuščaj.
- Pri bolnicah, ki prejemajo zdravilo Trabektedin EVER Pharma 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 EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki vial 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 za zdravstveno osebje.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trabektedin EVER Pharma

- Učinkovina je trabektedin.
Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg: Ena viala s praškom vsebuje 0,25 mg trabektedina.
Trabektedin EVER Pharma 1 mg: Ena viala s praškom vsebuje 1 mg trabektedina.
- Pomožne snovi so citronska kislina (E330), arginin, fosforjeva kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH) (E338) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524).

Izgled zdravila Trabektedin EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Trabektedin EVER Pharma je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Prašek je bele do belkaste barve in je pakiran v viale.

Steklena viala, ki vsebuje 0,25 mg trabektedina, je prekrita z gumijastim zamaškom in svetlo modrim aluminijastim tesnilom tipa „flip-off“.

Steklena viala, ki vsebuje 1 mg trabektedina, je prekrita z gumijastim zamaškom in rožnatim aluminijastim tesnilom tipa „flip-off“.

Ena škatla vsebuje 1 vialo s po 0,25 mg ali 1 mg trabektedina.

Viale so lahko v zaščitnem ovoju ali ne.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Nemčija

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora odobreno pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česka	Trabectedin EVER Pharma
Nemčija	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Španija	Trabectedina EVER Pharma 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Trabectedina EVER Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Finska	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francija	Trabectedine EVER Pharma 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine EVER Pharma 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hrvaška	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

	Trabectedin EVER Pharma 1 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italija	Trabectedina EVER Pharma
Nizozemska	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Trabectedin EVER Pharma
Poljska	Trabectedin EVER PHARMA
Portugalska	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pó para concentrado para solução para perfusão Trabectedin EVER Pharma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Romunija	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabectedin EVER Pharma 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 4. 2024.

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. Vsa neporabljena zdravila ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

Naučiti vas morajo pravilnih tehnik rekonstituiranja in redčenja zdravila Trabektedin EVER Pharma 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 splahniti z obilico vode. Nosečnice ne smejo delati s tem zdravilom.

Priprava intravenske infuzije

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

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

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

Navodila za rekonstituiranje

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

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

Za injiciranje sterilne vode za injekcije v vialo se uporabi injekcijska brizga. Vialo stresajte, dokler raztapljanje ni končano. Rekonstituirana raztopina postane bistra, brezbarvna in nekoliko rumenkasta, praviloma 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 natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za infundiranje ali glukozo 50 mg/ml (5 %) raztopino 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 vialo 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 (natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za infundiranje ali glukoza 50 mg/ml (5 %) raztopina 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 (natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za infundiranje ali glukoza 50 mg/ml (5 %) raztopina za infundiranje).

Parenteralne raztopine 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.