

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju trabektedin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Trabektedin EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trabektedin EVER Pharma
3. Kako primjenjivati Trabektedin EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trabektedin EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trabektedin EVER Pharma i za što se koristi

Trabektedin EVER Pharma sadrži djelatnu tvar trabektedin. Trabektedin EVER Pharma je lijek protiv raka koji djeluje tako da sprječava umnažanje tumorskih stanica.

Trabektedin EVER Pharma koristi se za liječenje bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva kada se prethodni lijekovi nisu pokazali uspješnima ili ako bolesnik nije podoban za liječenje tim lijekovima. Sarkom mekog tkiva je zloćudna bolest koja se razvija u mekom tkivu kao što su mišići, masno tkivo ili druga tkiva (primjerice hrskavice ili krvne žile).

Trabektedin EVER Pharma se u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD: drugi lijek protiv raka) koristi za liječenje bolesnika s rakom jajnika koji se ponovno pojavio nakon najmanje jednog prethodnog liječenja te koji nije otporan na lijekove protiv raka koji sadrže spojeve platine.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trabektedin EVER Pharma

Nemojte primjenjivati Trabektedin EVER Pharma

- ako ste alergični na trabektedin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bilo kakve ozbiljne infekcije.
- ako dojite.
- ako ćete primiti cjepivo protiv žute groznice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Trabektedin EVER Pharma.

Trabektedin EVER Pharma ili kombinacija Trabektedina EVER Pharma i pegiliranog liposomalnog doksorubicina (PLD-a) ne smije se primjenjivati u slučaju teškog oštećenja jetre, bubrega ili srca.

Prije početka liječenja Trabektedinom EVER Pharma obavijestite svojeg liječnika ako znate ili sumnjate da kod vas postoji bilo što od sljedećeg:

- Problemi s jetrom ili bubrezima.
- Srčani problemi, prisutni trenutno ili u povijesti bolesti.
- Vrijednost istisne frakcije lijeve klijetke (*engl. Left ventricular ejection fraction, LVEF*) ispod donje granice normale.
- Prethodno liječenje visokom dozom antraciklina.

Morate odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojavi bilo koje od sljedećih stanja:

- Ako dobijete vrućicu jer Trabektedin EVER Pharma može prouzročiti nuspojave koje utječu na krv i jetru.
- Ako još uvijek osjećate mučninu, povraćate ili ne možete piti tekućinu te stoga mokrite manje unatoč uzimanju lijekova protiv mučnine.
- Ako osjetite jaku bol u mišićima ili slabost jer to može biti znak oštećenja mišića (rabdomioliza; pogledajte dio 4.)
- Ako primijetite da infuzija Trabektedin EVER Pharma istječe izvan vene tijekom primanja infuzije. To može dovesti do oštećenja i smrti tkivnih stanica oko mjesta injiciranja (nekroza tkiva, pogledajte također dio 4) što može zahtijevati kirurški zahvat.
- Ako imate alergijsku reakciju (preosjetljivost). U tom slučaju mogli biste osjetiti jedan ili više sljedećih znakova: vrućicu, otežano disanje, crvenilo ili navale crvenila kože ili osip, mučninu ili povraćanje (povraćanje; pogledajte dio 4).
- Ako primijetite neobjašnjivo djelomično ili opće oticanje (edem), s mogućom ošamućenosti, omaglicom ili žeđi (nizak krvni tlak), to može biti znak poremećaja (sindrom kapilarnog curenja) koji uzrokuje pojačano nakupljanje tekućine u tkivima te zahtijeva hitan pregled liječnika.

Djeca i adolescenti

Trabektedin EVER Pharma ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 18 godina s pedijatrijskim sarkomima.

Drugi lijekovi i Trabektedin EVER Pharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete koristiti Trabektedin EVER Pharma ako ćete primiti cjepivo protiv žute groznice te nije preporučljivo koristiti Trabektedin EVER Pharma ako ćete primiti cjepivo koje sadrži čestice živog virusa. Učinak lijekova koji sadrže fenitoin (za epilepsiju) može biti smanjen ako se ti lijekovi primjenjuju zajedno s Trabektedinom EVER Pharma te se to stoga ne preporučuje.

Ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova tijekom liječenja Trabektedinom EVER Pharma, morat ćete biti pomno nadzirani jer učinci Trabektedina EVER Pharma su u tom slučaju:

- smanjeni (primjer su lijekovi koji sadržavaju rifampicin (za bakterijske infekcije), fenobarbital (za epilepsiju) ili gospinu travu (*Hypericum perforatum*, biljni lijek za depresiju) ili
- povećani (primjer su lijekovi koji sadržavaju ketokonazol ili flukonazol (za gljivične infekcije), ritonavir (za infekciju virusom humane imunodeficijencije [HIV]), klaritromicin (za bakterijske infekcije), aprepitant (za sprječavanje mučnine i povraćanja), ciklosporin (inhibira imunوسي sustav organizma) ili verapamil (za visoki krvni tlak i bolesti srca).

Stoga je potrebno izbjegavati primjenu ovih lijekova zajedno sa Trabektedinom EVER Pharma, ako je to moguće.

Ako primete Trabektedin EVER Pharma ili kombinaciju Trabektedin EVER Pharma + PLD istodobno s lijekom koji može oštetiti jetru ili mišiće (rabdomioliza), možda će Vas se morati pomno nadzirati jer se rizik od oštećenja mišića ili jetre može povećati. Lijekovi koji sadržavaju statine (za snižavanje razine kolesterola i sprječavanje kardiovaskularne bolesti) su primjerice lijekovi koji mogu prouzročiti oštećenje mišića.

Trabektedin EVER Pharma s alkoholom

Mora se izbjegavati konzumacija alkohola tijekom liječenja Trabektedinom EVER Pharma jer to može oštetiti jetru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Trabektedin EVER Pharma ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati odgovarajuće kontracepcijske mjere dok primaju Trabektedin EVER Pharma i 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

U slučaju trudnoće morate o njoj odmah obavijestiti svog liječnika, a preporučuje se i genetičko savjetovanje jer Trabektedin EVER Pharma može prouzročiti genetsko oštećenje.

Dojenje

Trabektedin EVER Pharma ne smije se davati bolesnicama koje doje. Stoga morate prestati dojiti prije početka liječenja i ne smijete ponovno početi dojiti sve dok liječnik ne potvrdi da je nastavak dojenja bezopasan.

Plodnost

Muškarci u plodnoj dobi moraju primjenjivati odgovarajuće kontracepcijske mjere tijekom primanja Trabektedina EVER Pharma i 5 mjeseci nakon završetka liječenja.

Bolesnici bi prije liječenja Trabektedinom EVER Pharma morali zatražiti savjet o zamrzavanju jajašca ili sperme jer zbog liječenja Trabektedinom EVER Pharma postoji rizik od trajne neplodnosti.

Bolesnicima koji žele imati djecu nakon liječenja preporučuje se genetičko savjetovanje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja lijekom Trabektedin EVER Pharma možda ćete osjećati umor i gubitak snage. Nemojte voziti ni koristiti ikakve alate ili strojeve ako osjećate bilo koju od ovih nuspojava.

Trabektedin EVER Pharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po bočici pa se može smatrati da sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Trabektedin EVER Pharma

Trabektedin EVER Pharma primit ćete pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni kemoterapije. Njegova primjena mora biti pod nadzorom stručnih onkologa ili drugih zdravstvenih radnika specijaliziranih za primjenu citotoksičnih lijekova.

Za liječenje sarkoma mekog tkiva uobičajena doza iznosi 1,5 mg/m² površine tijela. Tijekom razdoblja liječenja liječnik će Vas pomno nadzirati te odrediti dozu lijeka Trabektedin EVER Pharma koja Vam najbolje odgovara. Preporučena doza kod japanskih bolesnika niža je od uobičajene doze za pripadnike drugih rasa, te iznosi 1,2 mg/m² tjelesne površine.

Za liječenje raka jajnika uobičajena je doza 1,1 mg/m² površine tijela nakon primjene 30 mg/m² površine tijela PLD-a.

Trabektedin EVER Pharma se prije primjene priprema i razrjeđuje za intravensku uporabu. Svaki put kada primite Trabektedin EVER Pharma za liječenje sarkoma mekog tkiva, bit će potrebno otprilike 24 sata da sva otopina uđe u krvotok. Za jedan ciklus liječenja raka jajnika potrebna su 3 sata.

Da biste izbjegli iritaciju na mjestu injiciranja, preporučuje se primanje lijeka Trabektedin EVER Pharma kroz središnji venski kateter.

Radi zaštite jetre te smanjivanja rizika od nuspojava poput mučnine i povraćanja dobit ćete odgovarajući lijek prije i po potrebi tijekom liječenja lijekom Trabektedin EVER Pharma.

Infuzija se primjenjuje svaka 3 tjedna, iako Vaš liječnik može povremeno preporučiti odgodu doze da bi se osigurao unos najbolje odgovarajuće doze lijeka Trabektedin EVER Pharma.

Trajanje cijelog razdoblja liječenja ovisit će o napretku liječenja i o tome kako se osjećate. Liječnik će Vam reći koliko će dugo trajati liječenje. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek ili njegova kombinacija s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD-om) može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako niste sigurni što znače dolje navedene nuspojave, morate zamoliti svog liječnika da Vam ih iscrpnije objasni.

Ozbiljne nuspojave prouzročene liječenjem Trabektedinom EVER Pharma:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Možete imati povišene razine žutog pigmenta bilirubina u krvi koji može prouzročiti žuticu (žutilo kože, sluznice i očiju).
- Vaš liječnik će Vas uputiti na krvne pretrage da bi se otkrile bilo kakve abnormalnosti u krvi.

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Možete imati infekciju krvi (sepsu) ako dođe do velikog oštećenja Vašeg imunskog sustava. *Ako imate vrućicu, morate odmah potražiti liječničku pomoć.*
- Možda ćete također osjetiti bol u mišićima (mialgija). Može doći i do oštećenja živaca, što može prouzročiti bol u mišićima, slabost i obamrlost. Može doći do sveopćeg oticanja ili oticanja udova te osjeta ježenja po koži.
- Možete imati reakciju na mjestu injiciranja. Infuzija lijeka Trabektedin EVER Pharma može istjecati iz vene dok ju primete, što može prouzročiti oštećenje i odumiranje tkivnih stanica oko mjesta injiciranja (nekroza tkiva, pogledajte također dio 2. *Upozorenja i mjere opreza*) te može biti potreban kirurški zahvat.
- Možete imati alergijsku reakciju. U tom slučaju može Vam se javiti vrućica, otežano disanje, crvenilo kože ili navale crvenila, osip, mučnina ili povraćanje.
- Kada se Trabektedin EVER Pharma primjenjuje u kombinaciji s PLD-om, možete imati sinkopu, još zvanu nesvjestica. Nadalje, mogli biste osjetiti da Vam srce prejako ili prebrzo lupa u grudima (palpitacije), imati slabost u kljetkama, glavnim srčanim komorama za pumpanje krvi (disfunkcija lijeve kljetke) ili iznenadnu blokadu plućne arterije (plućna embolija).

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- Mogli biste osjetiti jaku bol u mišićima, ukočenost i slabost mišića. Mogli biste također imati mokraću tamnije boje. Sve navedeno može biti znak oštećenja mišića (rabdomioliza).
- Vaš liječnik će Vas uputiti na krvne pretrage u nekim situacijama kako bi se izbjeglo oštećenje mišića (rabdomioliza). U vrlo ozbiljnim slučajevima to može dovesti do zatajenja bubrega. *Ako osjetite jaku bol ili slabost u mišićima, odmah zatražite medicinsku pomoć.*
- Mogli biste osjetiti otežano disanje, nepravilne otkucaje srca, smanjenu količinu izlučenog urina, nagle promjene psihičkog stanja, područja pjegave kože, izuzetno niski krvni tlak udružen s odstupanjima od normalnih vrijednosti laboratorijskih pretraga (smanjeni broj trombocita u krvi). Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma ili znakova, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**
- Mogli biste osjetiti abnormalno nakupljanje tekućine u plućima, što uzrokuje oticanje (plućni edem).
- Mogli biste primijetiti neobjašnjivo djelomično ili opće oticanje (edem), s mogućom ošamućenosti, omaglicom ili žeđi (nizak krvni tlak). To može biti znak poremećaja (sindrom kapilarnog curenja) koji uzrokuje pojačano nakupljanje tekućine u tkivima. Ako imate gore navedene simptome ili znakove, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**
- Možda primijetite da infuzija Trabektedina EVER Pharma istječe izvan vene (ekstravazacija) tijekom primanja infuzije. Tada ćete primijetiti određeno crvenilo, oticanje, svrbež i nelagodu na mjestu injiciranja. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma ili znakova, **odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.**

To može dovesti do oštećenja i smrti tkivnih stanica oko mjesta injiciranja (nekroza tkiva) što može zahtijevati kirurški zahvat.

Neki od navedenih simptoma ili znakova ekstravazacije mogu postati vidljivi tek nekoliko sati nakon njezina nastanka. Na mjestu injiciranja mogu se pojaviti mjehurići, ljuštenje i tamnjenje

kože. Može proći nekoliko dana prije nego postane vidljiv potpuni opseg oštećenja tkiva. Ako imate bilo koji od navedenih simptoma ili znakova, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- Mogli biste imati žutilo kože i bjeloočnica (žutica), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, mučninu, povraćanje, opće loše osjećanje, poteškoće s koncentracijom, gubitak orijentacije ili smetenost, pospanost. Navedeni znakovi mogu upućivati na nesposobnost jetre u izvršavanju normalnih funkcija. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma ili znakova, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**

Druge manje ozbiljne nuspojave:

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Možda ćete:
 - biti umorni
 - imati otežano disanje i kašljati
 - imati bol u leđima
 - imati prekomjernu tekućinu u tijelu (edem).
 - lakše dobivati modrice
 - krvariti iz nosa
 - biti skloniji infekcijama. Od infekcije možete dobiti povišenu temperaturu (vrućicu).

Ako razvijete bilo koji od tih simptoma, morate odmah potražiti liječničku pomoć.

- Možete također imati probavne tegobe kao što su gubitak apetita, mučnina ili povraćanje te imati bol u abdomenu, proljev ili zatvor. *Ako osjećate mučninu, povraćate ili ne možete piti tekućinu te stoga mokrite manje, unatoč tome što primete lijekove protiv mučnine, morate odmah potražiti liječničku pomoć.*
- Možete osjetiti glavobolju.
- Možete dobiti upalu sluznice koja se očituje kao oticanje s crvenilom na unutarnjoj strani usta koje vodi do bolnih ulceracija i mjehurića u ustima (stomatitis), ili kao upala probavnog sustava, kada se Trabektedin EVER Pharma koristi sa PLD-om.
- U bolesnika koji primaju Trabektedin EVER Pharma sa PLD-om za liječenje raka jajnika možda će se javiti sindrom šake i stopala. Može se manifestirati kao crvenilo kože na dlanovima, prstima i tabanima stopala, koje kasnije može prijeći u oticanje i ljubičastu boju. Lezije se mogu isušiti i oljuštiti, ili mogu nastati mjehurići s ulceracijama.

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- Možete imati gubitak vode iz tijela, gubitak tjelesne težine, probavne tegobe i promjenu u osjetu okusa.
- Mogli biste izgubiti kosu (alopecija).
- Također biste mogli osjetiti omaglicu, nizak krvni tlak i navale crvenila ili osip na koži.
- Može se pojaviti pojačana pigmentacija kože u bolesnika koji primaju Trabektedin EVER Pharma s PLD-om za liječenje raka jajnika.
- Mogli biste osjetiti bol u zglobovima.
- Mogli biste imati probleme sa snom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trabektedin EVER Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza oznake “Rok valjanosti” ili EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Informacije o stabilnosti pripremljenih i razrijeđenih otopina nalaze se u dijelu za liječnike i zdravstvene radnike.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice nakon pripreme ili razrjeđivanja lijeka.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje citotoksičnih lijekova.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trabektedin EVER Pharma sadrži:

- Djelatna tvar je trabektedin.
Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg: jedna bočica praška sadrži 0,25 mg trabektedina.
Trabektedin EVER Pharma 1 mg: jedna bočica praška sadrži 1 mg trabektedina.
- Drugi sastojci su: citratna kiselina (E330), arginin, koncentrirana fosforna kiselina (za podešavanje pH) (E338) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (E524).

Kako Trabektedin EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Trabektedin EVER Pharma je prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak je bijele do bjelkaste boje te se isporučuje u staklenoj bočici.

Bočica od stakla koja sadrži 0,25 mg trabektedina zatvorena je gumenim čepom i svijetlo plavim aluminijskim zaštitnim “*flip-off*” zatvaračem.

Bočica od stakla koja sadrži 1 mg trabektedina zatvorena je gumenim čepom i ružičastim aluminijskim zaštitnim “*flip-off*” zatvaračem.

Jedna kutija sadrži 1 bočicu od 0,25 mg ili 1 mg trabektedina.

Bočice mogu i ne moraju biti omeđene zaštitnim omotom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austrija

Proizvođač

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	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
Češka	Trabectedin EVER Pharma
Njemačka	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
Španjolska	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
Francuska	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
Hrvatska	Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašak 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
Portugal	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
Rumunjska	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	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
Slovačka	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu – priprema, rukovanje i odlaganje

Nužno je pridržavati se odgovarajućih postupaka za rukovanje i odlaganje citotoksičnih lijekova. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje citotoksičnih lijekova.

Nužno je da pročete obuku o ispravnim tehnikama rekonstitucije i razrjeđivanja Trabektedina EVER Pharma ili njegove kombinacije s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD-om) te tijekom rekonstitucije i razrjeđivanja morate nositi zaštitnu odjeću, uključujući masku, zaštitne naočale i rukavice. Ako dođe do slučajnoga kontakta s kožom, očima ili sluznicama, morate ih odmah isprati obilnim količinama vode. Ne smijete rukovati ovim lijekom ako ste trudni.

Priprema za intravensku infuziju

Trabektedin EVER Pharma se mora rekonstituirati i potom razrijediti prije infuzije (vidjeti također dio 3.). *Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće aseptičke tehnike.*

Trabektedin EVER Pharma se ne smije upotrebljavati u mješavini s drugim lijekovima u istoj infuziji, osim s otopinom za razrjeđivanje. Nisu primijećene inkompatibilnosti između Trabektedina EVER Pharma i bočica od stakla tipa I, vrećica i cijevi od polivinilklorida (PVC) i polietilena (PE), spremnika od polizoprena i titanijskih ugradbenih sustava za pristup krvnim žilama.

Kada se Trabektedin EVER Pharma primjenjuje u kombinaciji s PLD-om, intravenski kateter se mora dobro isprati s otopinom glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %) nakon primjene PLD-a i prije primjene Trabektedina EVER Pharma. Uporaba bilo koje druge otopine za razrjeđivanje osim otopine glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %) može prouzročiti taloženje PLD-a. (Vidjeti također sažetak opisa svojstava lijeka za PLD za specifične informacije o rukovanju).

Upute za rekonstituciju

Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg: ubrizgajte 5 ml sterilne vode za injekcije u bočicu.

Trabektedin EVER Pharma 1 mg: ubrizgajte 20 ml sterilne vode za injekcije u bočicu. Štrcaljka se upotrebljava za ubrizgavanje točne količine sterilne vode za injekcije u bočicu. Protresite bočicu dok se sadržaj potpuno ne otopi. Rekonstituirana je otopina bistra, bezbojna ili blago žućkaste boje, u osnovi bez vidljivih čestica.

Rekonstituirana otopina sadrži 0,05 mg/ml trabektedina. Otopinu je potrebno dalje razrijediti te je namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

Upute za razrjeđivanje

Rekonstituiranu otopinu treba razrijediti s otopinom natrijeva klorida za infuziju od 9 mg/ml (0,9 %) ili s otopinom glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %). Izračunajte potrebni volumen na sljedeći način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{individualna doza (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = površina tijela (prema engl. *Body Surface Area*)

Izvučite odgovarajuću količinu rekonstituirane otopine iz bočice. Ako se intravenska primjena obavlja kroz središnji venski kateter, potrebno je dodati rekonstituiranu otopinu u infuzijsku vrećicu koja sadrži ≥ 50 ml otapala (otopinu natrijeva klorida za infuziju od 9 mg/ml (0,9 %) ili otopinu glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %)), pri čemu je koncentracija trabektedina u infuzijskog otopini 0,030 mg/ml.

Ako nije moguće ostvariti središnji venski pristup te se mora primijeniti periferni venski kateter, rekonstituiranu otopinu treba dodati u vrećicu za infuziju koja sadržava ≥ 1000 ml otapala (otopinu natrijeva klorida za infuziju od 9 mg/ml (0,9 %) ili otopinu glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %)).

Parenteralne otopine prije intravenske primjene treba vizualno provjeriti na prisutnost čestica. Jednom kada se infuzija pripremi, mora se odmah upotrijebiti.

Stabilnost otopina u uporabi

Rekonstituirana otopina

Nakon rekonstitucije kemijska i fizikalna stabilnost dokazane su tijekom 30 sati na temperaturi do 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituiranu otopinu treba odmah razrijediti i upotrijebiti. Ako se lijek odmah ne razrijedi i upotrijebi, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja rekonstituirane otopine prije uporabe odgovornost su korisnika te normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Razrijeđena otopina

Nakon razrjeđivanja kemijska i fizikalna stabilnost dokazane su tijekom 30 sati na temperaturi do 25 °C.