

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin Teva 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trabektedin Teva
3. Kako primjenjivati Trabektedin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trabektedin Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trabektedin Teva i za što se koristi

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

Trabektedin Teva se koristi 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 Teva 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 Teva

Nemojte primjenjivati Trabektedin Teva

- 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 Teva.

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

Prije početka liječenja lijekom Trabektedin Teva 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.

H A L M E D
17 - 02 - 2022
ODOBRENO

- vrijednost istisne frakcije lijeve klijetke (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 Teva 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 Teva 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 Teva se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 18 godina s pedijatrijskim sarkomima.

Drugi lijekovi i Trabektedin Teva

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

Ne smijete koristiti Trabektedin Teva ako ćete primiti cjepivo protiv žute groznice te nije preporučljivo koristiti Trabektedin Teva 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 lijekom Trabektedin Teva te se to stoga ne preporučuje.

Ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova tijekom liječenja lijekom Trabektedin Teva, morat ćete biti pomno nadzirani jer su učinci lijeka Trabektedin Teva 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 imunosti sustav organizma) ili verapamil (za visoki krvni tlak i bolesti srca).

Stoga je potrebno izbjegavati primjenu ovih lijekova zajedno s lijekom Trabektedin Teva, ako je to moguće.

Ako primete Trabektedin Teva ili kombinaciju Trabektedin Teva + 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 Teva s alkoholom

Mora se izbjegavati konzumacija alkohola tijekom liječenja lijekom Trabektedin Teva jer to može oštetiti jetru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Trabektedin Teva se ne smije 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 Teva i 3 mjeseca nakon završetka liječenja.

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

Dojenje

Trabektedin Teva se ne smije 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 Trabektedin Teva i 5 mjeseci nakon završetka liječenja.

Bolesnici bi prije liječenja lijekom Trabektedin Teva morali zatražiti savjet o zamrzavanju jajašca ili sperme jer zbog liječenja lijekom Trabektedin Teva postoji rizik od trajne neplodnosti.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Trabektedin Teva sadrži kalij

Ovaj lijek sadrži 1,28 mmol (ili 50,22 mg) kalija na 2,7 mg trabektedina. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

3. Kako primjenjivati Trabektedin Teva

Trabektedin Teva ćete primiti 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 Teva koja Vam najbolje odgovara. Preporučena doza kod japanskih bolesnika je niža 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 Teva se prije primjene priprema i razrjeđuje za intravensku uporabu. Svaki put kada primite Trabektedin Teva 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 Trabektedin Teva 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 Teva.

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

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 lijekom Trabektedin Teva:

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 imunosnog 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 Teva može istjecati iz vene dok ju primate, 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 Teva 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 kljjetkama, glavnim srčanim komorama za pumpanje krvi (disfunkcija lijeve kljjetke) 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 lijeka Trabektedin Teva 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 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*

<p style="text-align: center;">H A L M E D 17 - 02 - 2022 O D O B R E N O</p>

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 Teva koristi sa PLD-om.
- U bolesnika koji primaju Trabektedin Teva 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 Teva 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 Teva

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 "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 Teva sadrži

- Djelatna tvar je trabektedin.
Trabektedin Teva 0,25 mg: jedna bočica praška sadrži 0,25 mg trabektedina.
Trabektedin Teva 1 mg: jedna bočica praška sadrži 1 mg trabektedina.
- Drugi sastojci su: L-arginin klorid, fosfatna kiselina (za prilagodbu pH) i kalijev hidroksid (za prilagodbu pH).

Kako Trabektedin Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Trabektedin Teva 0,25 mg

Trabektedin Teva je prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak je bijele do bjelkaste boje te je dostupan u bezbojnoj staklenoj bočici s čepom od bromobutilne gume, pokrivenim aluminijskom zaštitnom „flip-off“ kapičicom sa zeleno-plavim polipropilenskim diskom.

Trabektedin Teva 1 mg

Trabektedin Teva je prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak je bijele do bjelkaste boje te je dostupan u bezbojnoj staklenoj bočici s čepom od bromobutilne gume, pokrivenim aluminijskom zaštitnom „flip-off“ kapičicom s ružičastim polipropilenskim diskom.

Bočica je pakirana sa ili bez zaštitnog omota (prozirna, bezbojna, zaštitna film ovojnica oko bočice (omotač) koja služi kao dodatna zaštita).

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Nizozemska	Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Austrija	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

H A L M E D
17 - 02 - 2022
O D O B R E N O

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
Njemačka	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
Danska	Trabectedin Teva
Grčka	Trabectedin/Teva
Španjolska	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
Francuska	Trabectédine Teva 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectédine Teva 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Mađarska	Trabectedin Teva 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Teva 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
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
Norveška	Trabectedin Teva
Portugal	Trabectedina Teva
Rumunjska	Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă Trabectedin Teva 1 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Švedska	Trabectedin Teva
Slovenija	Trabektedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabektedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovačka	Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin Teva 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 veljači 2022.

HALMED
17 - 02 - 2022
ODOBRENO

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 prođete obuku o ispravnim tehnikama rekonstitucije i razrjeđivanja lijeka Trabektedin Teva 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 Teva se mora rekonstituirati i potom razrijediti prije infuzije (vidjeti također dio 3.). *Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće aseptičke tehnike.*

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

Kada se Trabektedin Teva 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 lijeka Trabektedin Teva. Uporaba bilo koje druge otopine za razrjeđivanje osim otopine glukoze za infuziju od 50 mg/ml (5 %) može prouzročiti taloženje PLD-a. (Vidjeti također dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka za PLD za specifične informacije o rukovanju).

Upute za rekonstituciju

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

Trabektedin Teva 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, bez vidljivih čestica.

Rekonstituirana otopina sadržava 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 sadržava ≥ 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 $\leq 0,030$ 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 razrijeđivanja kemijska i fizikalna stabilnost dokazane su tijekom 30 sati na temperaturi do 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu treba odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja razrijeđene 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 razrijeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.