

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trabectedin EVER PHARMA, 0,25 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Trabectedin EVER PHARMA, 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Trabectedinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trabectedin EVER PHARMA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trabectedin EVER PHARMA
3. Jak stosować lek Trabectedin EVER PHARMA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trabectedin EVER PHARMA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trabectedin EVER PHARMA i w jakim celu się go stosuje

Lek Trabectedin EVER PHARMA zawiera substancję czynną trabektedynę. Lek Trabectedin EVER PHARMA jest lekiem przeciwnowotworowym, którego działanie polega na zapobieganiu namnażania się komórek guza.

Trabectedin EVER PHARMA jest stosowany w leczeniu pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich, jeśli wcześniej stosowane leki okazały się nieskuteczne lub pacjent nie kwalifikuje się do ich zastosowania. Mięsak tkanek miękkich jest chorobą złośliwą, która rozpoczyna się w tkance miękkiej np. w tkance mięśni, tłuszczu lub w innych tkankach (np. chrząstka lub naczynia krwionośne).

Trabectedin EVER PHARMA w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD – inny lek przeciwnowotworowy) stosowany jest w leczeniu pacjentów z rakiem jajnika, który uległ nawrotowi po przynajmniej jednej poprzedniej zakończonej terapii i nie jest oporny na leki przeciwnowotworowe, zawierające związki platyny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trabectedin EVER PHARMA

Kiedy nie stosować leku Trabectedin EVER PHARMA

- jeśli pacjent ma uczulenie na trabektedynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta planowane jest podanie szczepionki przeciwko żółtej febrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trabectedin EVER PHARMA należy omówić to z lekarzem.

Leku Trabectedin EVER PHARMA, osobno lub w połączeniu z PLD, nie wolno stosować u pacjentów

z ciężkim uszkodzeniem wątroby, nerek lub serca.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Trabectedin EVER PHARMA należy powiedzieć lekarzowi o istniejących lub podejrzewanych:

- Zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.
- Zaburzeniach czynności serca obecnie lub w wywiadzie.
- Frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) poniżej dolnej granicy normy.
- Przebytem leczeniu z zastosowaniem dużej dawki antracykliny.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych stanów:

- Jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, ponieważ lek Trabectedin EVER PHARMA może powodować działania niepożądane mające wpływ na skład krwi lub wątrobę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły nudności, wymioty lub brak możliwości przyjmowania płynów, a zatem zmniejszenie ilości wydalanego moczu pomimo podawania leków przeciwwymiotnych.
- Jeśli u pacjenta wystąpił silny ból mięśni lub słabość, które mogą być objawem uszkodzenia mięśni (rabdomioliza; patrz punkt 4).
- Jeśli u pacjenta wystąpił wyciek roztworu Trabectedin EVER PHARMA poza żyłę podczas przyjmowania wlewu. Wyciek może prowadzić do uszkodzenia i obumarcia komórek tkanki w miejscu wstrzyknięcia (martwica tkanki, patrz też punkt 4) i może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości). W takim przypadku u pacjenta może wystąpić jeden lub więcej następujących objawów: gorączka, zaburzenia oddychania, zaczerwienienie skóry lub uderzenia krwi albo wysypka, mdłości (nudności) lub wymioty (patrz punkt 4).
- Jeśli u pacjenta wystąpił miejscowy lub ogólny obrzęk z niewyjaśnionych przyczyn, z ewentualnym towarzyszącym uczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy lub pragnieniem (niskie ciśnienie krwi). Może to być oznaką zespołu prześlania włósniczek, który może powodować nadmierne gromadzenie się płynu w tkankach i wymaga natychmiastowej oceny medycznej przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu Trabectedin EVER PHARMA u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze zdiagnozowanym mięśniakiem.

Lek Trabectedin EVER PHARMA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować leku Trabectedin EVER PHARMA, jeśli pacjent otrzymuje szczepionkę przeciwko żółtej febrze oraz nie zaleca się stosowania leku Trabectedin EVER PHARMA, jeśli pacjent ma otrzymać szczepionkę zawierającą żywe wirusy. Działanie leku zawierającego fenytoinę (lek przeciwpadaczkowy) może być zmniejszone, jeśli jednocześnie stosowany jest Trabectedin EVER PHARMA i w związku z tym nie jest zalecane takie stosowanie leku.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków podczas leczenia lekiem Trabectedin EVER PHARMA, może być konieczne prowadzenie ścisłej obserwacji, ponieważ działanie leku Trabectedin EVER PHARMA jest:

- zmniejszone [np. leki zawierające ryfampicynę (w leczeniu zakażeń bakteryjnych), fenobarbital (lek przeciwpadaczkowy) lub ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)] lub
- zwiększone [np. leki zawierające ketokonazol lub flukonazol (leczenie zakażeń grzybiczych), rytonawir (leczenie zakażenia wirusem niedoboru odporności [HIV]), klarytromycyna (leczenie zakażeń bakteryjnych), aprepitant (zapobiega nudnościom i wymiotom), cyklosporyna (hamuje działanie układu odpornościowego organizmu) lub werapamil (stosowany w nadciśnieniu i chorobach serca)].

Jeśli to możliwe, należy unikać jednoczesnego podawania leku Trabectedin EVER PHARMA z którymkolwiek z tych leków.

Jeśli pacjent otrzymuje Trabectedin EVER PHARMA osobno lub w terapii skojarzonej z PLD, w połączeniu z lekiem mogącym uszkodzić wątrobę lub mięśnie (rabdomioliza), może być konieczne prowadzenie ścisłej obserwacji, ponieważ istnieje większe ryzyko uszkodzenia wątroby lub mięśni. Leki zawierające statyny (obniżające stężenie cholesterolu i zapobiegające chorobie sercowo-naczyniowej) są przykładem leków, które mogą powodować uszkodzenie mięśni.

Stosowanie leku Trabectedin EVER PHARMA z alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Trabectedin EVER PHARMA, z uwagi na możliwość uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie stosować leku Trabectedin EVER PHARMA w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i do 3 miesięcy po okresie stosowania leku Trabectedin EVER PHARMA.

W razie zajścia w ciążę należy niezwłocznie poinformować lekarza i zaleca się konsultację genetyczną, ponieważ Trabectedin EVER PHARMA może powodować zmiany genetyczne.

Karmienie piersią

Leku Trabectedin EVER PHARMA nie wolno podawać kobietom karmiącym piersią. W związku z tym, przed rozpoczęciem leczenia należy przerwać karmienie piersią i nie rozpoczynać ponownie karmienia, dopóki lekarz nie uzna, że jest to bezpieczne.

Wpływ na płodność

Mężczyźni w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie oraz do 5 miesięcy po okresie stosowania leku Trabectedin EVER PHARMA.

Pacjenci powinni zwrócić się o poradę w sprawie konserwacji jajeczek lub nasienia przed rozpoczęciem leczenia, ze względu na ryzyko nieodwracalnej bezpłodności spowodowanej lekiem Trabectedin EVER PHARMA.

Konsultacje genetyczne są wskazane również w przypadku pacjentów planujących potomstwo po

zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Trabectedin EVER PHARMA pacjent może czuć się zmęczony i osłabiony. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Trabectedin EVER PHARMA zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Trabectedin EVER PHARMA

Trabectedin EVER PHARMA jest podawany wyłącznie pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Stosowanie leku powinno być ograniczone do wykwalifikowanych onkologów lub innych pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych.

W leczeniu mięsaka tkanek miękkich typowa dawka wynosi 1,5 mg/m² powierzchni ciała. Podczas leczenia pacjent będzie objęty ścisłą obserwacją i lekarz określi dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta. Zalecana dawka dla Japończyków jest mniejsza niż typowa dawka dla pacjentów wszystkich pozostałych ras i wynosi 1,2 mg/m² pc.

W leczeniu raka jajnika typowa dawka wynosi 1,1 mg/m² powierzchni ciała, po wcześniejszym podaniu PLD w dawce 30 mg/m² powierzchni ciała.

Trabectedin EVER PHARMA jest rozpuszczony i rozcieńczony przed podaniem dożylnym. Każde podanie leku Trabectedin EVER PHARMA w leczeniu mięsaka tkanek miękkich zajmuje około 24 godzin, umożliwiając wprowadzenie całego roztworu do organizmu pacjenta. W leczeniu raka jajnika podanie leku zajmuje 3 godziny.

Aby uniknąć podrażnienia w miejscu podania, zaleca się podawanie leku Trabectedin EVER PHARMA przez cewnik założony do żyły centralnej.

Przed podaniem leku i w razie potrzeby, podczas podawania leku Trabectedin EVER PHARMA pacjent otrzyma lek chroniący wątrobę i zmniejszający ryzyko działań niepożądanych, takich jak nudności i wymioty.

Infuzja jest podawana co 3 tygodnie, niemniej czasem zalecane może być opóźnianie dawek, w celu zapewnienia, że otrzymywana dawka Trabectedin EVER PHARMA jest najodpowiedniejsza.

Długość całego okresu leczenia zależy od postępu i samopoczucia pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta o okresie trwania leczenia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten, podawany osobno lub w połączeniu z PLD, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent ma wątpliwości odnośnie niżej wymienionych działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza o ich szczegółowe wyjaśnienie.

Ciężkie działania niepożądane wywołane podaniem leku Trabectedin EVER PHARMA

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- U pacjenta może nastąpić zwiększenie stężenia we krwi żółtego barwnika - bilirubiny, co może powodować żółtaczkę (żółtawe zabarwienie skóry, błon śluzowych i oczu).
- Lekarz zaleci regularne badania krwi w celu wykrycia nieprawidłowości we krwi.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Jeśli u pacjenta występuje znaczne osłabienie układu odpornościowego, wówczas może wystąpić zakażenie krwi (posocznica). *Jeśli u pacjenta występuje gorączka, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.*
- U pacjenta może również występować ból mięśni. Ponadto może nastąpić uszkodzenie mięśni, powodujące ból mięśni, osłabienie i drętwienie. Może wystąpić uogólniony obrzęk lub obrzęk kończyn i uczucie cierpienia na skórze.
- Mogą wystąpić odczyny w miejscu wstrzyknięcia. Roztwór leku Trabectedin EVER PHARMA może wypłynąć poza żyłę podczas podawania infuzji, prowadząc do uszkodzenia i obumarcia komórek tkanki w miejscu wstrzyknięcia (martwica tkanki, patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i może być konieczna interwencja chirurgiczna.
- U pacjenta może wystąpić reakcja uczuleniowa. W takim przypadku może wystąpić gorączka, trudności z oddychaniem, zaczerwienienie skóry lub uderzenia krwi albo wysypka, nudności lub wymioty.
- Jeśli lek Trabectedin EVER PHARMA jest stosowany w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD), u pacjenta mogą wystąpić omdlenia. Ponadto, pacjent może odczuwać zbyt mocne lub zbyt szybkie bicie serca (kołatanie serca), osłabienie czynności głównych komór serca pompujących krew (zaburzenia czynności lewej komory) lub nagłe zablokowanie tętnicy płucnej (zator płucny).

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Pacjent może odczuwać silne bóle mięśni, sztywność i osłabienie mięśni. Może wystąpić ciemniejsze zabarwienie moczu. Wszystkie opisane powyżej objawy mogą świadczyć o uszkodzeniu mięśni (rabdomioliza).
- W określonych sytuacjach lekarz może zlecić badań krwi w celu uniknięcia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza). W bardzo ciężkich przypadkach może to prowadzić do niewydolności nerek. *Jeśli u pacjenta występuje silny ból lub osłabienie mięśni, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.*
- U pacjenta mogą wystąpić zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, nagła zmiana stanu psychicznego, obszary plamistej skóry, niezwykle niskie ciśnienie krwi, któremu towarzyszą nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby płytek krwi). W razie wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów lub oznak, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**
- U pacjenta może wystąpić nieprawidłowe gromadzenie się płynu w płucach, które prowadzi do powstania obrzęku (obrzęk płuc).
- Pacjent może zauważyć miejscowy lub uogólniony obrzęk z niewyjaśnionych przyczyn, z ewentualnym towarzyszącym uczuciem pustki w głowie, zawrotami głowy lub pragnieniem (niskie ciśnienie krwi). Może to być objaw zespołu przeziąkania włósniczek, w wyniku którego

może wystąpić nadmierne gromadzenie się płynu w tkankach. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

- Podczas infuzji leku Trabectedin EVER PHARMA pacjent może zauważyć wyciekanie leku z żyły (wynaczynienie). Następnie pacjent zauważy zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie i dyskomfort w miejscu podania leku. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, **należy o tym niezwłocznie powiedzieć pielęgniarce lub lekarzowi.**

Może to spowodować uszkodzenie lub śmierć komórek tkanki otaczającej miejsce podania leku (martwicę tkanki), co może wymagać zabiegu chirurgicznego.

Niektóre z objawów wynaczynienia mogą być widoczne dopiero po upływie kilku godzin od jego wystąpienia. W tym miejscu mogą pojawić się pęcherze, złuszczenie i ściemnienie skóry. Możliwe, że pełny stopień uszkodzenia tkanki może być widoczny dopiero po kilku dniach. W razie wystąpienia któregośkolwiek z opisanych wcześniej objawów, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- U pacjenta może wystąpić zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka), ból w prawej górnej części brzucha, nudności, wymioty, ogólne złe samopoczucie, zaburzenia koncentracji, dezorientacja lub splątanie, senność. Te objawy mogą wskazywać na niezdolność wątroby do prawidłowego działania. W razie wystąpienia któregośkolwiek z opisanych wcześniej objawów, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Inne, mniej poważne, objawy niepożądane

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- U pacjenta może występować:
 - zmęczenie
 - trudności z oddychaniem lub odkształcaniem
 - ból pleców
 - uczucie nadmiaru płynu w organizmie (obrzęk)
 - zwiększona podatność na siniaki
 - krwawienie z nosa
 - zwiększona podatność na zakażenia; zakażenie może również powodować podwyższoną temperaturę ciała (gorączkę).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

- Ponadto mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego takie jak utrata apetytu, nudności lub wymioty, ból brzucha, biegunka lub zaparcie. *Jeśli u pacjenta występują nudności, wymioty lub brak możliwości przyjmowania płynów a zatem zmniejszenie wydalanego moczu, pomimo podawania leków przeciwwymiotnych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc.*
- U pacjenta może wystąpić ból głowy.
- Może wystąpić zapalenie błony śluzowej objawiające się jako opuchnięte zaczerwienienie w jamie ustnej, przeradzające się w bolesne owrzodzenie i rany ze stanem zapalnym (zapalenie jamy ustnej) lub jako zapalenie przewodu pokarmowego, w przypadku, gdy produkt Trabectedin EVER PHARMA jest stosowany w skojarzeniu z PLD.
- U pacjentek otrzymujących lek Trabectedin EVER PHARMA w skojarzeniu z PLD w leczeniu raka jajnika może wystąpić erytrodyzestezja dłoni i stóp, która objawia się zaczerwienieniem dłoni, palców u rąk i podeszw stóp, co następnie może przekształcić się w obrzęk i sinienie.

Zmienione chorobowo miejsca mogą wysychać i łuszczyć się, albo mogą powstawać pęcherze i owrzodzenie.

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Może wystąpić odwodnienie organizmu, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia trawienia i zmiany w odczuwaniu smaku.
- Mogą wypadać włosy (łysienie).
- Pacjent może odczuwać zawroty głowy, niskie ciśnienie krwi i nagłe zaczerwienienie twarzy lub wysypka skórna.
- U pacjentek otrzymujących lek Trabectedin EVER PHARMA w skojarzeniu z PLD w leczeniu raka jajnika może wystąpić nadmierna pigmentacja skóry.
- Pacjentka może odczuwać ból stawów.
- U pacjentki mogą wystąpić zaburzenia snu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trabectedin EVER PHARMA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Informacje dotyczące stabilności roztworu po rekonstytucji i rozcieńczeniu podano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Nie używać tego leku w przypadku zauważenia cząstek stałych po rekonstytucji lub rozcieńczeniu leku.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie leków cytotoksycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trabectedin EVER PHARMA

- Substancją czynną leku jest trabektedyna.
Trabectedin EVER PHARMA 0,25 mg: Jedna fiolka proszku zawiera 0,25 mg trabektedyny
Trabectedin EVER PHARMA 1 mg: Jedna fiolka proszku zawiera 1 mg trabektedyny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, arginina, kwas fosforowy, stężony (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Trabectedin EVER PHARMA i co zawiera opakowanie

Trabectedin EVER PHARMA jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Proszek ma białą lub białawą barwę i znajduje się w szklanej fiolce.
Szkłana fiolka zawierająca 0,25 mg trabektedyny zamknięta jest gumowym korkiem i jasnoniebieskim aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”.
Szkłana fiolka zawierająca 1 mg trabektedyny zamknięta jest gumowym korkiem i różowym aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”.

W każdym pudełku tekturowym znajduje się 1 fiolka zawierająca 0,25 mg lub 1 mg trabektedyny.

Fiolki mogą, ale nie muszą być zabezpieczone osłonką ochronną.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EVER Pharma Poland Sp. z o.o.
e-mail: office.pl@everpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	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
Belgia	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
Chorwacja	Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Finlandia	Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
	Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja	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
Hiszpania	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
Holandia	Trabectedine EVER Pharma 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Niemcy	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
Norwegia	Trabectedin EVER Pharma Trabectedin EVER Pharma
Polska	Trabectedin EVER PHARMA Trabectedin EVER PHARMA
Portugalia	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
Republika Czeska	Trabectedin EVER Pharma
Rumunia	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Słowenia	Trabektedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok 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
Szwecja	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Włochy	Trabectedina EVER Pharma
Węgry	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca użycia – przygotowanie leku do stosowania, postępowanie i usuwanie jego pozostałości

Należy przestrzegać odpowiednich zasad prawidłowego postępowania i usuwania leków cytotoksycznych. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie leków cytotoksycznych.

Personel powinien być przeszkolony w zakresie prawidłowych technik rekonstytucji i rozcieńczania leku Trabectedin EVER PHARMA osobno lub w połączeniu z PLD i powinien nosić ubranie ochronne, obejmujące maskę, gogle i rękawice. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, oczami lub błoną śluzową, miejsce należy natychmiast przemyć obfitą ilością wody. Kobiety w ciąży nie mogą mieć kontaktu z tym lekiem.

Przygotowanie infuzji dożyłnej

Trabectedin EVER PHARMA należy rekonstruować, a następnie rozcieńczyć przed podaniem wlewu (patrz również punkt 3). *Należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną.*

Oprócz rozcieńczalnika, leku Trabectedin EVER PHARMA nie wolno podawać zmieszanego z innymi lekami w tym samym zestawie. Nie obserwowano żadnych niezgodności pomiędzy lekiem Trabectedin EVER PHARMA a butelkami ze szkła typu I, a workami i rurkami z polichlorku winylu (PVC) i polietylenu (PE), pojemnikami z poliizoprenu oraz tytanowym wszczepialnym systemem dostępu żylnego.

Jeżeli Trabectedin EVER PHARMA stosowany jest w skojarzeniu z PLD, po podaniu PLD i przed podaniem leku Trabectedin EVER PHARMA linię dożylną należy starannie przepłukać roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Stężenie roztworu glukozy do infuzji inne niż 50 mg/ml (5%) może powodować osadzanie się (precypitację) PLD. (Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego PLD).

Instrukcja rekonstytucji

Trabectedin EVER PHARMA 0,25 mg: Do fiolki wstrzyknąć 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Trabectedin EVER PHARMA 1 mg: Do fiolki wstrzyknąć 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań.

Do wstrzyknięcia odpowiedniej objętości jałowej wody do wstrzykiwań do fiolki stosuje się strzykawkę. Wstrząsnąć fiolką do całkowitego rozpuszczenia. Roztwór po rekonstytucji jest klarownym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem, niezawierającym widocznych cząstek.

Taki roztwór po rekonstytucji zawiera 0,05 mg/ml trabektedyny. Wymaga on dalszego rozcieńczenia i jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Instrukcja rozcieńczenia

Roztwór po rekonstytucji należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Wymaganą objętość należy obliczyć w następujący sposób:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{obszar powierzchni ciała (m}^2\text{)} \times \text{indywidualna dawka (mg/m}^2\text{ pc.)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

Pobrać odpowiednią objętość roztworu po rekonstytucji z fiolki. Jeśli lek jest podawany dożylnie

za pomocą cewnika umieszczonego w żyłę centralnej, roztwór po rekonstytucji należy dodawać do worka infuzyjnego zawierającego ≥ 50 ml rozcieńczalnika (roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji), co daje stężenie trabectedyny w roztworze infuzyjnym $\leq 0,030$ mg/ml.

Jeśli dostęp do żyły centralnej nie jest możliwy i należy wykorzystać żyły obwodowe, roztwór po rekonstytucji należy dodać do worka infuzyjnego zawierającego $\geq 1\ 000$ ml rozcieńczalnika (roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji).

Przed podaniem dożylnym roztwory parenteralne należy ocenić wzrokowo w kierunku obecności cząstek. Po przygotowaniu wlewu należy go natychmiast podać.

Stabilność roztworu po rekonstytucji

Roztwór po rekonstytucji

Po rekonstytucji, wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku przez 30 godzin w temperaturze do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór po rekonstytucji należy rozcieńczyć i natychmiast zużyć. Jeśli lek nie zostanie rozcieńczony i zużyty natychmiast, użytkownik odpowiada za czas i warunki przechowywania roztworu po rekonstytucji, które zwykle nie powinny być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja odbyła się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczony roztwór

Po rozcieńczeniu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 30 godzin w temperaturze do 25°C.