

Příbalová informace: informace pro pacienta

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok trabectedin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Trabectedin EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trabectedin EVER Pharma používat
3. Jak se Trabectedin EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Trabectedin EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Trabectedin EVER Pharma a k čemu se používá

Trabectedin EVER Pharma obsahuje léčivou látku trabectedin. Trabectedin EVER Pharma je protinádorový lék, který působí tak, že brání buňkám nádorů v množení.

Trabectedin EVER Pharma se používá k léčbě pacientů s pokročilým sarkomem měkkých tkání, kdy předchozí přípravky nebyly úspěšné, nebo pacientů, u nichž léčba těmito přípravky není vhodná. Sarkom měkkých tkání je maligní (zhoubné) onemocnění, které začíná někde v měkkých tkáních, například ve svalech, tuku nebo jiných tkáních (například chrupavkách nebo cévách).

Trabectedin EVER Pharma v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem (PLD: další přípravek proti nádorovým onemocněním) je používán k léčbě pacientek s karcinomem ovaria (zhoubným nádorem vaječníků), který se znovu objevil po nejméně 1 předchozí léčbě a který není odolný vůči protinádorovým přípravkům obsahujícím sloučeniny platiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trabectedin EVER Pharma používat

Nepoužívejte Trabectedin EVER Pharma

- jestliže jste alergický(á) na trabectedin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte jakékoliv závažné infekce.
- jestliže kojíte.
- jestliže máte dostat vakcínu proti žluté zimnici.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Trabectedin EVER Pharma se poraďte se svým lékařem.

Trabectedin EVER Pharma nebo jeho kombinace s PLD se nesmí používat, jestliže máte těžké poškození jater, ledvin nebo srdce.

Před zahájením léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma oznamte svému lékaři, pokud víte nebo se domníváte, že máte některý z těchto stavů:

- jaterní nebo ledvinové obtíže,
- problémy se srdcem nebo srdeční obtíže v minulosti,
- ejekční frakce levé komory (LVEF) pod dolním limitem normálu,
- v minulosti jste byl(a) léčen vysokými dávkami antracyklinu.

Pokud se objeví jakýkoliv z následujících stavů, měl(a) byste neprodleně vyhledat lékařskou pomoc:

- Jestliže se u Vás objeví horečka, protože Trabectedin EVER Pharma může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou postihnout Vaši krev a játra.
- Jestliže máte pocit na zvracení, zvracíte nebo nedokážete pít tekutiny, a proto méně močíte, přestože Vám byly podány přípravky proti nevolnosti.
- Jestliže zaznamenáte silnou svalovou bolest nebo slabost, protože by to mohlo být příznakem poškození svalů (rhabdomyolýza, viz bod 4).
- Jestliže si všimnete, že během podání uniká infúze přípravku Trabectedin EVER Pharma mimo žílu. Mohlo by to vést k poškození a úmrtí buněk tkáně v okolí místa vpichu (nekróza tkáně, viz rovněž bod 4), což může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Jestliže se u Vás objeví alergická reakce (přecitlivělost). V takovém případě se u Vás může projevit jeden nebo více z těchto příznaků: horečka, potíže s dýcháním, zčervenání nebo zrudnutí kůže nebo vyrážka, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení; (viz bod 4).
- Jestliže se bez zjevné příčiny objeví otok (celkový nebo některé části těla) s možným mírným točením hlavy, závratí nebo žízní (nízký krevní tlak). Mohlo by se jednat o tzv. syndrom kapilárního úniku, kdy dochází k nadměrnému hromadění tekutiny v tkáních; pak je nutné neodkladné vyšetření lékařem.

Děti a dospívající

Trabectedin EVER Pharma se nepoužívá u dětí do 18 let s pediatrickými sarkomy.

Další léčivé přípravky a Trabectedin EVER Pharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Trabectedin EVER Pharma Vám nesmí být podáván, pokud máte dostat vakcínu proti žluté zimnici a nedoporučuje se Trabectedin EVER Pharma používat, pokud Vám bude aplikována vakcína obsahující částice živých virů. Účinek přípravků obsahujících fenytoin (k léčbě epilepsie) se může snížit, jestliže se podávají společně s přípravkem Trabectedin EVER Pharma, tento postup se proto nedoporučuje.

Jestliže během léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma užíváte i některý z následujících přípravků, budete pečlivě sledován(a), protože se tím účinky přípravku Trabectedin EVER Pharma:

- snižují (jako příklad slouží přípravky obsahující rifampicin (k léčbě bakteriálních infekcí), fenobarbital (k léčbě epilepsie) nebo třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, rostlinný léčivý přípravek k léčbě deprese)),
- nebo zvyšují (jako příklad slouží přípravky obsahující ketokonazol nebo flukonazol (k léčbě plísňových infekcí), ritonavir (k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency [HIV]), klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí), aprepitant (k prevenci pocitu na zvracení a zvracení), cyklosporin (tlumí obranný systém těla) či verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce).

Použití jakýchkoliv těchto přípravků společně s přípravkem Trabectedin EVER Pharma je potřeba se vyhnout, pokud je to možné.

Jestliže používáte Trabectedin EVER Pharma nebo kombinaci Trabectedin EVER Pharma + PLD společně s přípravkem, který by mohl způsobit poškození jater nebo svalů (rhabdomyolýza), budete pravděpodobně muset být pečlivě sledován(a), protože riziko poškození jater nebo svalů může být zvýšené. Přípravky obsahující statiny (ke snížení hladiny cholesterolu a jako prevence onemocnění srdce a cév) jsou příkladem léčiv, která mohou způsobit poškození svalů.

Trabectedin EVER Pharma s alkoholem

Během léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma se nesmí požívat alkohol, protože to může poškodit játra.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Trabectedin EVER Pharma nemá být během těhotenství používán. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma a ještě tři měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Pokud by došlo k otěhotnění, musíte to okamžitě oznámit svému lékaři a v takovém případě se doporučuje genetické poradenství, protože Trabectedin EVER Pharma může způsobit genetické (vrozené) vady.

Kojení

Kojícím pacientkám nesmí být Trabectedin EVER Pharma podáván. Proto musíte před zahájením léčby přestat kojit a nesmíte začít kojit znovu, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je kojení bezpečné.

Plodnost

Muži v plodném věku musí během léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma a ještě 5 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Pacienti a pacientky se mají před léčbou poradit o možnosti odběru a uchování vajíček nebo spermatu z důvodu rizika nevratné neplodnosti způsobené léčbou přípravkem Trabectedin EVER Pharma.

Genetické poradenství se rovněž doporučuje u pacientů, kteří chtějí mít po léčbě děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Trabectedin EVER Pharma se můžete cítit unaven(á) a pociťovat ztrátu síly. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, neřid'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje.

Trabectedin EVER Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se Trabectedin EVER Pharma používá

Trabectedin EVER Pharma Vám bude podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie. Jeho podávání má být omezeno na kvalifikované onkology nebo jiné lékaře specializované na podávání cytotoxických léčivých přípravků.

Při léčbu sarkomu měkkých tkání je obvyklá dávka 1,5 mg/m² plochy povrchu těla. Během léčby Vás bude lékař pečlivě sledovat a rozhodne o nejvhodnějším dávkování přípravku Trabectedin EVER Pharma, který Vám má být podáván. Doporučená dávka u japonských pacientů činí 1,2 mg/m² plochy povrchu těla a je tedy nižší, než je obvyklá dávka u ostatních etnik.

Při léčbu karcinomu vaječníků je obvyklá dávka 1,1 mg/m² plochy povrchu těla po podání PLD v dávce 30 mg/m² plochy povrchu těla.

Před podáním se přípravek Trabectedin EVER Pharma rekonstituuje (smíchá s rozpouštědlem) a nařadí k podání do žíly. Pokaždé, kdy Vám bude Trabectedin EVER Pharma podáván k léčbě sarkomu měkkých tkání, bude trvat přibližně 24 hodin, než se všechny roztok dostane do Vaší krve. Při léčbě karcinomu vaječníku bude přípravek podáván po dobu 3 hodin.

Aby se zabránilo podráždění v místě vpichu, doporučuje se, aby byl Trabectedin EVER Pharma podáván centrálním žilním katétreem.

Před léčbou přípravkem Trabectedin EVER Pharma a podle potřeby během ní budete dostávat přípravek, který má chránit Vaše játra a snížit riziko nežádoucích účinků, například nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení.

Infuze se podává každé 3 týdny, ačkoliv někdy může lékař doporučit, aby byla dávka podána později, aby byla zajištěna co nejvhodnější dávka přípravku Trabectedin EVER Pharma.

Délka Vaší léčby bude záviset na dosaženém pokroku a na tom, jak se budete cítit. Lékař Vám sdělí, jak dlouho bude Vaše léčba trvat. Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si nejste jistý(á), co dále uvedené nežádoucí účinky znamenají, požádejte svého lékaře o jejich podrobnější vysvětlení.

Závažné nežádoucí účinky způsobené léčbou přípravkem Trabectedin EVER Pharma:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Můžete mít zvýšené množství žlučového barviva bilirubinu v krvi, což může způsobit žloutenku (zežloutnutí kůže, sliznic a očí).
- Lékař vám provede běžné krevní testy, aby se odhalily jakékoliv abnormality v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Máte-li značně poškozený imunitní systém (sníženou obranyschopnost), může se u Vás rovněž objevit infekce krve (sepsy). *Dostanete-li horečku, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.*
- Můžete rovněž cítit bolest ve svalech (myalgie). Může také dojít k poškození nervů, což může vyvolat bolest ve svalech, slabost a necitlivost. Mohou se u Vás objevit celkové otoky nebo otoky končetin s pocitem napnutí kůže.
- Můžete mít reakci v místě vpichu injekce. Infuze přípravku Trabectedin EVER Pharma může během podání unikát mimo žílu. Může to vést k poškození a úmrtí buněk tkáně v okolí místa vpichu (tkáňová nekróza, viz rovněž bod 2 „Upozornění a opatření“), což může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Můžete mít alergickou reakci. V takovém případě se může objevit horečka, potíže s dýcháním, zčervenání nebo zrudnutí kůže nebo vyrážka, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení.
- Když se Trabectedin EVER Pharma používá v kombinaci s PLD, mohou se u Vás objevit mdloby (synkopa). Dále můžete cítit, jako by srdce ve Vašem hrudníku bilo příliš silně nebo rychle (palpitace), může se u Vás objevit slabost srdečních komor, hlavních komor čerpajících krev ze srdce (tzv. dysfunkce/porucha funkce levé komory srdeční), nebo náhlé ucpání plicní tepny (plicní embolie).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Můžete pociťovat silné svalové bolesti, ztuhlost a slabost svalů. Také může dojít ke ztmavnutí moči. Všechny tyto potíže mohou být známkou poškození svalů (rhabdomyolýza).
- V určitých situacích může Váš lékař požadovat provedení krevních testů, aby u Vás nedošlo ke svalovému poškození (rhabdomyolýza). Ve velmi závažných případech by to mohlo vést k selhání ledvin. *Jestliže máte silnou bolest svalů nebo slabost, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.*
- Mohou se u Vás objevit potíže s dýcháním, nepravidelný srdeční tep, snížený objem moči, náhlá změna duševního stavu, kožní skvrny na některých místech, velmi nízký krevní tlak s abnormálními výsledky laboratorních testů (pokles počtu krevních destiček). Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Může u Vás dojít k abnormálnímu hromadění tekutiny v plicích, které vede k otokům (plicní edém).
- Může se bez zjevné příčiny objevit otok (celkový nebo některé části těla), točení hlavy, závrať nebo žízeň (nízký krevní tlak). Může se jednat o tzv. syndrom kapilárního úniku, kdy dochází k nadměrnému hromadění tekutiny v tkáních. Pokud zaznamenáte výše uvedené potíže či příznaky, **okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Můžete si všimnout, že přípravek Trabectedin EVER Pharma při podávání do žíly uniká do okolní tkáně (extravazace). Pak zaznamenáte určité zarudnutí, otok, svědění a nepříjemné pocity v místě vpichu. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, **oznamte to okamžitě zdravotní sestře nebo lékaři.**

Může dojít k poškození a odumření buněk tkáně v blízkosti vpichu (nekróza tkáně), což je někdy nutné léčit chirurgickým zákrokem.

Některé příznaky či známky extravazace se mohou projevit až za několik hodin po infuzi. Mohou se objevit puchýře, odlupování a ztmavnutí kůže v místě vpichu. Plný rozsah poškození tkáně může být viditelný až za několik dní. Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků, **okamžitě vyhledejte lékaře.**

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- Může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), bolesti v pravé horní části břicha, pocitu na zvracení, zvracení, celkové nevolnosti, potíží se soustředěním, dezorientaci nebo zmatenosti a ospalosti. Tyto příznaky mohou svědčit o neschopnosti jater vykonávat svou normální funkci. Pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených příznaků, **okamžitě vyhledejte lékaře.**

Další méně závažné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Můžete:
 - mít pocit únavy
 - mít pocit ztíženého dýchání a kašláni
 - cítit bolest v zádech
 - mít pocit nadbytku tekutiny v těle (otok)
 - trpět snadnějším vznikem podlitin
 - krvácet z nosu
 - být více náchylný(á) k infekcím. Infekce rovněž může vést ke zvýšené teplotě (horečka).

Jestliže se u vás objeví kterýkoliv z těchto příznaků, měl(a) byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

- Mohou se u Vás objevit zažívací potíže, například ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, bolest břicha, průjem nebo zácpa. *Jestliže máte pocit na zvracení, zvracíte nebo nedokážete pít tekutiny, a proto méně močíte, přestože užíváte přípravky proti nevolnosti, je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.*
- Může Vás bolet hlava.
- Může se u Vás objevit zánět sliznic, jako například zarudlý otok sliznice ústní dutiny s tvorbou bolestivých vředů a aftů, nebo zánět zažívacího ústrojí, pokud užíváte přípravek Trabectedin EVER Pharma s PLD.
- U pacientek léčených přípravkem Trabectedin EVER Pharma plus PLD kvůli karcinomu vaječníku se může vyskytnout tzv. syndrom ruka a noha. Může se projevovat jako červená kůže na dlaních, prstech a chodidlech nohou, která později oteče a zčernalá. Léze mohou buď vyschnout a odloupat se, nebo se vytvoří puchýře se vředy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Může se u Vás objevit ztráta vody z těla, pokles tělesné hmotnosti, trávicí obtíže a změna vnímání chuti.
- Mohou Vám vypadat vlasy (alopecie).
- Můžete rovněž trpět závratěmi, nízkým krevním tlakem a návaly horka nebo kožní vyrážkou.
- U pacientek léčených přípravkem Trabectedin EVER Pharma a PLD kvůli karcinomu

vaječnicků se může objevit výraznější pigmentace kůže.

- Můžete cítit bolest v kloubech.
- Můžete mít problémy se spaním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Trabectedin EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Informace o stabilitě rekonstituovaných a naředěných roztoků po otevření před použitím jsou uvedeny v části pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si po rekonstituci nebo naředění přípravku všimnete přítomnosti viditelných částic.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické léčivé přípravky.

6. Obsah balení a další informace

Co Trabectedin EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je trabektedin.
Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 0,25 mg trabektedinu.
Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 1 mg trabektedinu.
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová (E 330), arginin, koncentrovaná kyselina fosforečná (k úpravě pH) (E 338) a hydroxid sodný (k úpravě pH) (E 524).

Jak Trabectedin EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Trabectedin EVER Pharma je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Prášek má bílou až téměř bílou barvu a dodává se ve skleněné injekční lahvičce.

Skleněná injekční lahvička obsahující 0,25 mg trabektedinu je uzavřena pryžovou zátkou a světle modrým hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Skleněná injekční lahvička obsahující 1 mg trabectedinu je uzavřena pryžovou zátkou a růžovým hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku buď s 0,25 mg nebo 1 mg trabectedinu.

Lahvičky mohou nebo nemusí být zabalené v ochranném obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Německo

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	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
Belgie	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
Česká republika	Trabectedin EVER Pharma
Německo	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
Španělsko	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
Finsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francie	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
Chorvatsko	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
Maďarsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Itálie	Trabectedina EVER Pharma
Nizozemsko	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
Norsko	Trabectedin EVER Pharma
Polsko	Trabectedin EVER PHARMA
Portugalsko	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
Rumunsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	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
Slovenská republika	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku - příprava, zacházení s ním a jeho likvidace

Musí se dodržovat příslušné postupy pro řádné zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky a jejich likvidaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické léčivé přípravky.

Musíte být vyškoleni ve správných technikách pro rekonstituci a ředění přípravku Trabectedin EVER Pharma a pro jeho kombinaci s PLD a během rekonstituce a ředění musíte nosit ochranný oděv, včetně masky, brýlí a rukavic. Náhodný styk s kůží, očima nebo sliznicemi musí být okamžitě ošetřen velkým množstvím vody. S tímto přípravkem nesmíte pracovat, pokud jste těhotná.

Příprava pro intravenózní infuzi

Trabectedin EVER Pharma musí být před infuzí rekonstituován a dále naředěn (viz rovněž bod 3).
Musí se používat odpovídající aseptické techniky.

Trabectedin EVER Pharma se nesmí podávat ve stejné infuzi spolu s jinými léčivými přípravky s výjimkou ředidla. Mezi přípravkem Trabectedin EVER Pharma a lahvemi ze skla třídy I,

polyvinylchloridovými (PVC) a polyethylenovými (PE) vaky a hadičkami, polyizoprenovými zásobníky a titanovými implantovatelnými systémy vaskulárního přístupu nebyly pozorovány žádné inkompatibility.

Pokud se přípravek Trabectedin EVER Pharma podává v kombinaci s PLD, je nutné, aby intravenózní linka byla po podání PLD a před podáním přípravku Trabectedin EVER Pharma dobře propláchnuta infuzním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Použití jakéhokoliv jiného roztoku než infuzního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) může způsobit vysrážení PLD. (Viz rovněž souhrn údajů o přípravku PLD, kde jsou uvedeny specifické pokyny pro zacházení s přípravkem.)

Návod k rekonstituci:

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Injikujte 5 ml sterilní vody pro injekci do injekční lahvičky.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Injikujte 20 ml sterilní vody pro injekci do injekční lahvičky.

K injikování správného množství sterilní vody pro injekci do injekční lahvičky se používá injekční stříkačka. Injekční lahvičku protřepejte až do úplného rozpuštění jejího obsahu. Rekonstituovaný roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý, v podstatě bez viditelných částic.

Tento rekonstituovaný roztok obsahuje 0,05 mg/ml trabektedinu. Vyžaduje další ředění a je pouze k jednorázovému použití.

Návod k ředění

Nařed'te rekonstituovaný roztok infuzním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzním roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Požadovaný objem vypočítáte následovně:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{individuální dávka (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = Plocha povrchu těla

Z injekční lahvičky natáhněte odpovídající množství rekonstituovaného roztoku. Jestliže se má intravenózní podání provést centrálním žilním katétrem, přidejte tento rekonstituovaný roztok do infuzního vaku obsahujícího ≥ 50 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) tak, aby koncentrace trabektedinu v infuzním roztoku byla $\leq 0,030$ mg/ml.

Jestliže centrální žilní přístup nelze použít a přípravek musí být podán periferním žilním katétrem, přidejte rekonstituovaný roztok do infuzního vaku obsahujícího ≥ 1000 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzního roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %).

Vizuálně zkontrolujte parenterální roztoky před intravenózním podáním, zdali v nich nejsou pevné částice. Jakmile se infuze připraví, je nutné ji okamžitě podat.

Stabilita roztoků po otevření před použitím

Rekonstituovaný roztok

Po rekonstituci byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 30 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok naředěn a použit okamžitě. Není-li naředěn a použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání rekonstituovaného přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Naředěný roztok

Po naředění byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 30 hodin při teplotě do 25 °C.