

Prospect: Informații pentru pacient

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă** trabectedin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Trabectedin EVER Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trabectedin EVER Pharma
3. Cum se administrează Trabectedin EVER Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trabectedin EVER Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trabectedin EVER Pharma și pentru ce se utilizează

Trabectedin EVER Pharma conține substanța activă trabectedin. Trabectedin EVER Pharma este un medicament anti-cancer care acționează împiedicând celulele tumorale să se înmulțească.

Trabectedin EVER Pharma este utilizat pentru tratamentul pacienților cu sarcom de țesuturi moi aflat în stadii avansate, atunci când medicamentele folosite anterior nu au avut succes sau când pacienților nu li se pot administra aceste medicamente. Sarcomul de țesuturi moi este o boală malignă care debutează într-un loc din țesuturile moi, cum sunt mușchii, țesuturile grase sau alte țesuturi (de exemplu, cartilajii sau vase de sânge).

Trabectedin EVER Pharma în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată (DLP: un alt medicament împotriva cancerului), este utilizat pentru tratamentul pacientelor cu cancer ovarian care a revenit după minimum 1 ciclu anterior de tratament, care nu prezintă rezistență la medicamentele anti-cancer care conțin platină.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trabectedin EVER Pharma

Nu trebuie să vi se administreze Trabectedin EVER Pharma

- dacă sunteți alergic la trabectedin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți orice infecții grave
- dacă alăptați
- dacă vi se va administra vaccin împotriva febrei galbene

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trabectedin EVER Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Trabectedin EVER Pharma sau asocierea sa cu DLP nu trebuie utilizate dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, rinichilor sau inimii.

Dacă știți sau suspectați că aveți oricare dintre problemele următoare, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Trabectedin EVER Pharma:

- Probleme ale ficatului sau ale rinichilor.
- Probleme cardiace sau antecedente de probleme cardiace.
- Frație de ejeție ventriculară stângă (FEVS) sub limita inferioară normală.
- În trecut vi s-a administrat un tratament cu o doză mare de antraciclină.

Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă intervine oricare dintre problemele următoare:

- Dacă faceți febră, deoarece Trabectedin EVER Pharma poate provoca reacții adverse care să vă afecteze sângele sau ficatul.
- Dacă vă simțiți în continuare rău, vărsați sau nu puteți bea lichide și, prin urmare, urinați mai puțin, în ciuda faptului că vi se administrează medicamente antivomitive.
- Dacă aveți dureri musculare sau slăbiciune musculară, acestea putând fi un semn de afectare a mușchilor (rabdomioliză, vezi pct. 4).
- Dacă, în timpul administrării perfuziei cu Trabectedin EVER Pharma, observați că aceasta se scurge în afara venei. Acest lucru poate duce la vătămarea sau distrugerea celulelor țesuturilor din jurul locului de injectare (necroza țesuturilor, vezi și pct. 4) fapt care poate necesita o intervenție chirurgicală.
- Dacă aveți o reacție alergică (de hipersensibilitate). În acest caz, este posibil să aveți unul sau mai multe dintre următoarele semne: febră, dificultate în respirație, înbujorare sau înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături; vezi pct. 4).
- Dacă observați o umflare (edem), localizată sau generalizată, inexplicabilă, cu posibilă stare de leșin, amețală sau senzație de sete (tensiune arterială mică). Aceasta poate fi un semn al unei afecțiuni (sindrom de permeabilitate capilară) care poate cauza acumularea de lichide în exces în țesuturi și necesită evaluarea medicală de urgență de către medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Trabectedin EVER Pharma nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani diagnosticați cu sarcoame pediatrice.

Trabectedin EVER Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să utilizați Trabectedin EVER Pharma dacă urmează să vi se administreze vaccinul împotriva febrei galbene și nu se recomandă să utilizați Trabectedin EVER Pharma dacă urmează să vi se administreze un vaccin care conține particule de virus viu. Efectul medicamentelor care conțin

fenitoină (pentru epilepsie) poate fi redus dacă sunt administrate împreună cu Trabectedin EVER Pharma, această asociere nefiind, deci, recomandată.

Dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente în timpul tratamentului pe care îl efectuați cu Trabectedin EVER Pharma, aveți nevoie de o monitorizare atentă, întrucât efectele Trabectedin EVER Pharma sunt:

- diminuarea efectelor (medicamentele conținând rifampicină (pentru infecții bacteriene), fenobarbital (pentru epilepsie) sau sunătoare (*Hypericum perforatum*, un medicament din plante pentru depresie)) sau
- amplificarea efectelor (de exemplu, medicamentele conținând ketoconazol sau fluconazol (pentru infecții fungice), ritonavir (pentru infecția cu virusul imunodeficienței umane [HIV], claritromicină (pentru infecții bacteriene), aprepitant (pentru prevenirea greții și vărsăturilor), ciclosporină (inhibă sistemul de apărare al organismului) sau verapamil (pentru hipertensiune arterială și boli de inimă)).

Astfel, utilizarea oricăruia dintre aceste medicamente împreună cu Trabectedin EVER Pharma trebuie evitată, dacă este posibil.

Dacă luați Trabectedin EVER Pharma sau asocierea Trabectedin EVER Pharma+DLP împreună cu un medicament care poate determina afectarea ficatului sau a mușchilor (rabdomioliză), este posibil să aveți nevoie de o monitorizare atentă întrucât există un risc crescut pentru afectarea mușchilor și a ficatului. Medicamentele care conțin statine (pentru scăderea concentrațiilor de colesterol din sânge și prevenirea bolilor cardiovasculare) reprezintă un exemplu de medicamente care pot determina afectare musculară.

Trabectedin EVER Pharma împreună cu alcool

Pe durata tratamentului cu Trabectedin EVER Pharma trebuie evitat consumul de alcool, acest lucru putând afecta ficatul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trabectedin EVER Pharma nu trebuie utilizat pe durata sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu Trabectedin EVER Pharma și timp de 3 luni după încheierea tratamentului.

Dacă intervine o sarcină, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră și este recomandat să apelați la consiliere genetică întrucât Trabectedin EVER Pharma poate determina afectare genetică.

Alăptarea

Trabectedin EVER Pharma nu trebuie utilizat la pacientele care alăptează. Prin urmare, trebuie să încetați să mai alăptați înainte de începerea tratamentului și nu trebuie să reluați alăptarea până când nu primiți o confirmare în acest sens din partea medicului.

Fertilitatea

Bărbații de vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive adecvate pe durata tratamentului cu Trabectedin EVER Pharma și timp de 5 luni după încheierea tratamentului.

Pacienții trebuie să ceară sfatul privind oportunitatea conservării ovulelor sau a spermei înainte de tratament din cauza riscului de instalare a unei infertilități ireversibile în urma tratamentului cu Trabectedin EVER Pharma.

Consilierea genetică este recomandată și pacienților care doresc să aibă copii după terapie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului cu Trabectedin EVER Pharma este posibil să vă simțiți obosit(ă) și să aveți o senzație de pierdere a puterii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți oricare din aceste reacții adverse.

Trabectedin EVER Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon astfel se poate numi „fără sodiu”.

3. Cum se administrează Trabectedin EVER Pharma

Trabectedin EVER Pharma vă este administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Utilizarea acestui medicament trebuie să fie rezervată pentru medicii oncologi calificați și alt personal medical specializat în administrarea de medicamente citotoxice.

Pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi, doza obișnuită este de 1,5 mg/m² de suprafață corporală. Pe durata tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent și va decide care este doza de Trabectedin EVER Pharma cea mai potrivită pentru a vă fi administrată. Doza recomandată pentru pacienții japonezi este mai mică decât doza obișnuită pentru toate celelalte rase și este de 1,2 mg/m² de suprafață corporală.

Pentru tratamentul cancerului ovarian, doza uzuală este de 1,1 mg/m² de suprafață corporală, după administrarea DLP în doză de 30 mg/m² de suprafață corporală.

Înainte să vă fie administrat, Trabectedin EVER Pharma este reconstituit și diluat pentru administrare intravenoasă. De fiecare dată când vi se administrează Trabectedin EVER Pharma pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi, va dura aproximativ 24 de ore pentru ca întreaga cantitate de soluție să ajungă în sângele dumneavoastră. Va dura 3 ore pentru tratamentul cancerului ovarian.

Pentru a evita iritațiile la locul de injectare, se recomandă ca Trabectedin EVER Pharma să vă fie administrat printr-o linie venoasă centrală.

Vi se va administra un medicament înainte de tratamentul cu Trabectedin EVER Pharma și, după caz, și în timpul acestuia, pentru a vă proteja ficatul și a reduce riscul de reacții adverse cum sunt starea de rău (greața) și vărsăturile.

Perfuzia vă va fi administrată la fiecare 3 săptămâni, deși, ocazional, medicul dumneavoastră poate recomanda amânarea administrării pentru a se asigura că luați cea mai adecvată doză de Trabectedin EVER Pharma.

Lungimea întregii perioade de tratament va depinde de progresele pe care le faceți și de cât de bine vă veți simți. Medicul dumneavoastră vă va spune cât poate dura tratamentul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament sau asocierea sa cu DLP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă nu sunteți sigur(ă) ce reprezintă reacțiile adverse de mai jos, trebuie să vă întrebați medicul pentru a vi le explica mai în detaliu.

Reacții adverse grave cauzate de tratamentul cu Trabectedin EVER Pharma:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Puteți avea în sânge concentrații crescute ale pigmentului galben denumit bilirubină, ceea ce poate determina icter (o îngălbenire a pielii, mucoaselor și ochilor).
- Medicul dumneavoastră va efectua cu regularitate teste de sânge pentru a detecta orice anomalii ale sângelui.

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- Puteți avea, de asemenea, infecții ale sângelui (sepsis) în cazul în care sistemul dumneavoastră imunitar este compromis foarte mult. *Dacă aveți febră, solicitați imediat asistență medicală.*
- Puteți, de asemenea, să simțiți dureri musculare (mialgie). Puteți avea, de asemenea, afectări ale nervilor care pot cauza dureri musculare, stare de slăbiciune și amorțeli. Puteți avea o umflare generală a corpului sau umflare a membrelor și o senzație de furnicături pe piele.
- Este posibil să aveți o reacție la locul injectării. Este posibil ca Trabectedin EVER Pharma să se scurgă în afara venei în timpul administrării ducând la vătămarea sau distrugerea celulelor țesuturilor din jurul locului de injectare (necroza țesuturilor, vezi și pct. 2, "Atenționări și precauții") care poate necesita o intervenție chirurgicală.
- Puteți avea o reacție alergică. În acest caz, este posibil să aveți unul sau mai multe dintre următoarele semne: febră, dificultate în respirație, îmbujorare sau înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele, greață sau vărsături.
- Când Trabectedin EVER Pharma este utilizat în asociere cu DLP, este posibil să aveți sincope, cunoscute și sub numele de leșin. Mai mult, puteți simți că inima bate în piept prea tare sau prea rapid (palpitații), puteți avea o slăbiciune la nivelul ventriculelor, camerele principale ale inimii care pompează sângele (disfuncție ventriculară stângă) sau o blocare bruscă a unei artere pulmonare (embolie pulmonară).

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane

- Este posibil să simțiți dureri musculare severe, rigiditate și slăbiciune musculară. De asemenea, urina poate fi de culoare mai închisă. Toate cele descrise mai sus pot fi semne ale afectării mușchilor (rabdomioliză).
- În anumite situații, medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea unor teste de sânge pentru a evita să dezvoltăți afectări ale mușchilor (rabdomioliză). În cazuri foarte severe, aceasta poate duce la insuficiență renală. *Dacă aveți dureri musculare puternice sau slăbiciune musculară, solicitați imediat asistență medicală.*
- Este posibil să aveți dificultate în respirație, bătăi neregulate ale inimii, eliminare a unei cantități mai mici de urină, modificare bruscă a stării mentale, apariție a unor pete pe piele, tensiune arterială extrem de scăzută asociată cu rezultate anormale ale analizelor de laborator (scădere a

numărului de plachete sanguine). Dacă aveți oricare dintre simptomele sau semnele de mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**

- Este posibil să aveți o acumulare anormală de lichid în plămâni, care duce la umflare (edem pulmonar).
- Este posibil să observați o umflare (edem), localizată sau generalizată, inexplicabilă, cu posibilă stare de leșin, amețeală (tensiune arterială mică) sau senzație de sete. Aceasta poate fi un semn al unei afecțiuni (sindrom de permeabilitate capilară) care poate cauza acumularea de lichide în exces în țesuturi. Dacă aveți simptomele sau semnele de mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Este posibil să observați că perfuzia cu Trabectedin EVER Pharma se scurge din venă (extravazare) în timp ce vă este administrată. După aceea, veți observa roșeață, umflare, mâncărime și disconfort la locul de injectare. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome sau semne, **spuneți imediat asistentei medicale sau medicului dumneavoastră.**

Acest lucru poate duce la vătămarea sau distrugerea celulelor țesuturilor în jurul locului de injectare (necroza țesuturilor), fapt care poate necesita o intervenție chirurgicală.

Unele dintre simptomele sau semnele de extravazare s-ar putea să nu fie vizibile decât la câteva ore după apariția acesteia. Acestea pot fi ulceratii, exfoliere și închidere la culoare a pielii la locul injectării. Este posibil să treacă câteva zile până când deteriorarea țesutului este vizibilă în întregime. Dacă aveți oricare dintre simptomele sau semnele descrise mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**

Rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane

- Este posibil să aveți o îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), dureri în partea dreaptă superioară a abdomenului, greață, vărsături, o stare generală de rău, dificultate de concentrare, dezorientare sau confuzie, somnolență. Aceste semne ar putea indica incapacitatea ficatului de a-și îndeplini funcția normală. Dacă aveți oricare dintre simptomele sau semnele descrise mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**

Alte reacții adverse mai puțin grave:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Este posibil să:
 - vă simțiți obosit
 - aveți dificultăți la respirație și să tușiți
 - aveți dureri de spate
 - resimțiți acumularea de lichide în exces în corp (edem)
 - vă învinețiți mai ușor
 - aveți sângerări nazale
 - fiți mai sensibil la infecții. O infecție poate, de asemenea, să vă provoace creșterea temperaturii (febră).

Dacă apar oricare din aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.

- Puteți prezenta simptome digestive, cum sunt pierderea poftei de mâncare, greață, dureri abdominale, diaree sau constipație. *Dacă vă simțiți în continuare rău, vărsați sau nu puteți bea lichide și, prin urmare, urinați mai puțin, în ciuda faptului că vi se administrează antivomitive, solicitați imediat asistență medicală.*
- Este posibil să aveți dureri de cap.

- Puteți avea inflamații ale mucoaselor sub forma unor umflături însoțite de înroșire în interiorul gurii, ducând la ulceratii și afte dureroase în gură (stomatită) sau inflamații ale tubului digestiv dacă Trabectedin EVER Pharma este utilizat în asociere cu DLP.
- Pacienții tratați cu Trabectedin EVER Pharma în asociere cu DLP pot avea sindromul mână-picior. Acesta se poate manifesta sub forma înroșirii pielii la nivelul palmelor, degetelor și tălpilor picioarelor, care ulterior se umflă și au culoare violacee. Leziunile fie se pot usca și descuama, fie pot forma vezicule cu ulceratie.

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- Este posibil să aveți pierderi de apă din corp, pierdere în greutate, disconfort digestiv și o modificare a simțului gustului.
- Vă poate cădea părul (alopecie).
- De asemenea, puteți avea amețeli, tensiune arterială scăzută și înroșirea feței sau erupție trecătoare pe piele.
- Paciente care sunt tratate cu Trabectedin EVER Pharma în asociere cu DLP pentru cancer ovarian pot avea o pigmentare mai accentuată a pielii.
- Vă pot dura încheieturile.
- Puteți avea probleme cu somnul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trabectedin EVER Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

Informațiile referitoare la stabilitatea soluțiilor reconstituite și diluate sunt incluse în secțiunea destinată medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile după reconstituirea sau diluarea medicamentului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind medicamentele citotoxice.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trabectedin EVER Pharma

- Substanța activă este trabectedin.

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Fiecare flacon de pulbere conține trabectedin 0,25 mg.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Fiecare flacon de pulbere conține trabectedin 1 mg.

- Celelalte componente sunt acid citric (E330), arginină, acid fosforic concentrat (pentru ajustarea pH-ului) (E338) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524).

Cum arată Trabectedin EVER Pharma și conținutul ambalajului

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg

Trabectedin EVER Pharma este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Pulberea are o culoare albă până la aproape albă și este disponibilă în flacoane din sticlă incoloră.

Flaconul din sticlă ce conține 0,25 mg trabectedin este acoperit cu un dop din cauciuc butilic acoperit cu fluoropolimer și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu, cu disc de culoare albastru deschis.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg

Trabectedin EVER Pharma este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Pulberea are o culoare albă până la aproape albă și este disponibilă în flacoane din sticlă incoloră.

Flaconul din sticlă ce conține 1 mg trabectedin este acoperit cu dop din cauciuc butilic acoperit cu fluoropolimer și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu, cu disc de culoare roz.

Fiecare cutie conține 1 flacon de trabectedin 0,25 mg sau 1 mg.

Flacoanele pot fi sau nu îmbrăcate într-o folie de protecție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

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
Croația	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
Finlanda	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Franța	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
Germania	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
Italia	Trabectedina EVER Pharma
Norvegia	Trabectedin EVER Pharma
Polonia	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
Republica Cehă	Trabectedin EVER Pharma
România	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenia	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
Spania	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
Suedia	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tările De Jos	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
Ungaria	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023

Următoarele informații li se adresează exclusiv profesioniștilor din domeniul medical:

Instrucțiuni de utilizare – pregătire, manipulare și eliminare

Trebuie să fie respectate procedurile specifice pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citotoxice. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind medicamentele citotoxice.

Trebuie să fi fost instruit în ceea ce privește tehnicile corecte de reconstituire și diluare a Trabectedin EVER Pharma sau a asocierii sale cu DLP și trebuie să purtați echipament de protecție care să includă mască, ochelari de protecție și mănuși în timpul operațiunilor de reconstituire și diluare. În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele clătiți imediat zona cu apă din abundență. Nu trebuie să lucrați cu acest medicament dacă sunteți gravidă.

Prepararea pentru perfuzia intravenoasă

Trabectedin EVER Pharma trebuie să fie reconstituit și diluat suplimentar înainte de perfuzie (vezi și pct. 3). *Trebuie utilizate tehnici aseptice adecvate.*

Trabectedin EVER Pharma nu trebuie administrat sub formă de amestec cu alte medicamente în aceeași perfuzie, cu excepția solventului. Nu au fost observate incompatibilități între Trabectedin EVER Pharma pe de o parte și flacoanele din sticlă tip I, pungile și tubulatura din policlorură de vinil (PVC) și polietilenă (PE), rezervoarele din poliizopren și sistemele implantabile de acces vascular din titan, pe de altă parte.

În cazul utilizării Trabectedin EVER Pharma în asociere cu DLP, linia de perfuzie intravenoasă trebuie bine spălată cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) după administrarea DLP și înainte de administrarea Trabectedin EVER Pharma. Utilizarea oricărui solvent în afara soluției perfuzabile de glucoză 50 mg/ml (5%) poate cauza precipitarea DLP. (A se vedea și pct. 4.2 și Rezumatul caracteristicilor produsului pentru instrucțiuni specifice de manipulare pentru DLP).

Instrucțiuni pentru reconstituire

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Injectați în flacon 5 ml apă pentru preparate injectabile.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Injectați în flacon 20 ml apă pentru preparate injectabile.

Se utilizează o seringă pentru injectarea în flacon a cantității corecte de apă pentru preparate injectabile. Agitați flaconul până la dizolvarea completă. Soluția reconstituită trebuie să aibă un aspect limpede, incolor sau ușor gălbui și, în primul rând, să nu conțină particule vizibile.

Această soluție reconstituită conține trabectedin 0,05 mg/ml. Necesită diluare suplimentară și este de unică folosință.

Instrucțiuni pentru diluare

Soluția reconstituită trebuie diluată cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Calculați volumul necesar după cum urmează:

$$\text{Volum (ml)} = \frac{\text{SC (m}^2\text{)} \times \text{doza individuală (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

SC = Suprafața corpului

Retrageți cantitatea corespunzătoare de soluție reconstituită din flacon. Dacă administrarea se va face pe o linie venoasă centrală, adăugați soluția reconstituită într-o pungă de perfuzie care conține ≥ 50 ml solvent (soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%)), concentrația de trabectedin în soluția perfuzabilă fiind de $\leq 0,030$ mg/ml.

Dacă accesul prin linie venoasă centrală nu este posibil și va fi utilizată o linie venoasă periferică, adăugați soluția reconstituită într-o pungă de perfuzie care conține ≥ 1000 ml solvent (soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%)).

Inspectați vizual soluțiile cu administrare parenterală înainte de administrare pentru a detecta eventuala prezență de particule. După prepararea perfuziei, acesta trebuie administrată imediat.

Stabilitatea soluțiilor în timpul perioadei de utilizare

Soluția reconstituită

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de ore la o temperatură de până la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie diluată și utilizată imediat. Dacă nu este diluată și utilizată imediat, intervalele de depozitare în perioada de utilizare și condițiile înainte de utilizarea soluției reconstituite sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore la 2 - 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

Soluție diluată

După diluare, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de ore la o temperatură de până la 25 °C.