

Prospect: Informații pentru pacient

Trabectedină Stada 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă** trabectedin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Trabectedină Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trabectedină Stada
3. Cum să utilizați Trabectedină Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trabectedină Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trabectedină Stada și pentru ce se utilizează

Trabectedină Stada conține substanța activă trabectedin. Trabectedină Stada este un medicament anticancer, care acționează împiedicând celulele tumorale să se înmulțească.

Trabectedină Stada 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 începe într-un loc din țesuturile moi, cum sunt mușchii, țesuturile grase sau alte țesuturi (de exemplu, cartilagii sau vase de sânge).

Trabectedină Stada, în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată (DLP: un alt medicament împotriva cancerului), este utilizat pentru tratamentul pacienților cu cancer ovarian care a revenit după minim 1 ciclu anterior de tratament, care nu prezintă rezistență la medicamentele anticancer care conțin platină.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Trabectedină Stada

Nu utilizați Trabectedină Stada

- dacă sunteți alergic la trabectedin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție gravă
- dacă alăptați
- dacă urmează să vi se administreze vaccinul împotriva febrei galbene

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trabectedină Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Trabectedină Stada 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 Trabectedină Stada:

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

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

- Dacă faceți febră, întrucât Trabectedină Stada 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, eliminați o cantitate mai mică de urină, cu toate că luați medicamente antivomitiv.
- Dacă aveți dureri musculare severe sau slăbiciune musculară, acestea putând fi un semn de afectare a mușchilor (rabdmioliză, vezi pct. 4).
- Dacă, în timpul administrării perfuziei, 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 (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 și necesită evaluarea medicală de urgență de către medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Trabectedină Stada nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani diagnosticați cu sarcoame pediatrice.

Trabectedină Stada împreună cu alte medicamente

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

Nu trebuie să utilizați Trabectedină Stada dacă urmează să vi se administreze vaccinul împotriva febrei galbene și nu se recomandă să utilizați Trabectedină Stada dacă urmează să vi se administreze un vaccin conținând particule de virus viu. Efectul medicamentelor care conțin fenitoină (pentru epilepsie) poate fi scăzut dacă sunt administrate împreună cu Trabectedină Stada, această asociere nefiind, deci, recomandată.

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

- scăderea efectelor Trabectedină Stada (medicamentele conținând rifampicină (pentru infecții bacteriene), fenobarbital (pentru epilepsie) sau sunătoare (*Hypericum perforatum*, un medicament din plante pentru depresie)) sau
- creșterea efectelor Trabectedină Stada (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 Trabectedină Stada trebuie evitată, dacă este posibil.

Dacă luați Trabectedină Stada sau asocierea Trabectedină Stada + 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 afectare a mușchilor și a ficatului. Medicamentele care conțin statine (pentru scăderea concentrațiilor de colesterol din sânge și prevenirea bolilor cardio-vasculare) reprezintă un exemplu de medicamente care pot determina afectare musculară.

Trabectedină Stada împreună cu alcool

Pe durata tratamentului cu Trabectedină Stada trebuie evitat consumul de alcool, acest lucru putând afecta ficatul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trabectedină Stada nu trebuie utilizat în timpul 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 vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu Trabectedină Stada precum 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 Trabectedină Stada poate determina afectare genetică.

Alăptarea

Trabectedină Stada nu trebuie utilizat la paciențele 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 Trabectedină Stada precum 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 Trabectedină Stada.

Consilierea genetică este, de asemenea, recomandată și pentru pacienții care doresc să aibă copii după tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului cu Trabectedină Stada este posibil să vă simțiți obosit și să aveți o senzație de pierdere a puterilor. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți oricare din aceste reacții adverse.

Trabectedină Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu $< 1 \text{ mmol (23 mg) / flacon}$, adică practic nu conține „sodiu”.

3. Cum să utilizați Trabectedină Stada

Trabectedină Stada vă este administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Utilizarea acestuia 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 $1,5 \text{ mg/m}^2$ de suprafață corporală. Pe durata tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent și va decide care este doza de Trabectedină Stada 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 $1,2 \text{ mg/m}^2$ de suprafață corporală.

Pentru tratamentul cancerului ovarian, doza uzuală este de $1,1 \text{ mg/m}^2$ de suprafață corporală, după administrarea DLP în doză de 30 mg/m^2 de suprafață corporală.

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

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

Vi se va da un medicament înainte de tratamentul cu Trabectedină Stada și, după caz, și în timpul acestuia, pentru a vă proteja ficatul și a reduce riscul de reacții adverse cum sunt starea de rău (greață) 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 Trabectedină Stada.

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 ce reprezintă reacțiile adverse de mai jos, trebuie să vă întrebați medicul pentru a vi le explica mai în detaliu.

Reacțiile adverse grave determinate de tratamentul cu trabectedin:

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.
- Puteți avea o reacție la locul de injectare. Este posibil ca Trabectedin 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, înbujorare sau înroșire a pielii sau o erupție trecătoare pe piele, greață sau vărsături
- În cazul în care trabectedin este utilizat în același timp cu DLP, puteți avea 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 ventriculilor, camerele principale ale inimii care pompează

sângele (disfuncție ventriculară stângă) sau o blocare bruscă a unei artere pulmonare (embolism pulmonar).

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 de teste de sânge pentru a evita să ajungeți să aveți afectări ale mușchilor (rabdomioliză). În cazuri foarte grave, aceasta poate determina 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 descrise mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Este posibil să aveți o acumulare anormală de lichid în plămâni, care determină edem (edem pulmonar).
- Este posibil să observați o umflare (edem), localizată sau generalizată, inexplicabilă, cu posibilă stare de leșin, amețală (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 manifestați simptomele sau semnele de mai sus, **solicitați imediat asistență medicală.**
- Este posibil să observați că perfuzia cu Trabectedină Stada se scurge din venă (extravazare) în timp ce vă este administrată. După aceea, veți observa o 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.

Este posibil ca unele dintre simptomele sau semnele extravazării să nu fie vizibile timp de câteva ore de la apariția acesteia. Acestea pot fi ulceratii, exfoliere și închidere la culoare a pielii la locul injectării. Este posibil să treacă câteva zile până ce deteriorarea țesutului să fie 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 pot 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

- Puteți să:
 - vă simțiți obosit
 - aveți dificultăți la respirație și tuse
 - aveți dureri de spate
 - simțiți acumularea de lichide în exces în corp (edem)
 - faceți vânătași 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 să prezentați 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, eliminați o cantitate mai mică de urină, cu toate că luați medicamente antivomitice, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.*
- Puteți avea 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 Stada este utilizat în asociere cu DLP.
- Pacienții tratați cu trabectedin 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 devin umflate și de culoare violacee. Leziunile fie se pot usca și descuama, fie pot forma vezicule cu ulceratie.

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- Puteți avea o pierdere a apei din corp, scădere în greutate, disconfort digestiv și o modificare a simțului gustului.
- Puteți avea o cădere a părului (alopecie).
- Puteți, de asemenea, avea amețeli, probleme cu somnul, scădere a tensiunii arteriale și înroșire a feței sau o erupție trecătoare pe piele.
- Pacientele care sunt tratate cu trabectedin în asociere cu DLP pentru cancer ovarian pot avea o pigmentare mai accentuată a pielii.
- Puteți avea dureri de articulații.
- 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

Agenția 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 Trabectedină Stada

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trabectedină Stada

- Substanța activă este trabectedin.
Trabectedină Stada 0,25 mg: Fiecare flacon cu pulbere conține trabectedin 0,25 mg.
Trabectedină Stada 1 mg: Fiecare flacon cu pulbere conține trabectedin 1 mg.
- Celelalte componenete sunt manitol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu.

Cum arată Trabectedină Stada și conținutul ambalajului

Trabectedină Stada este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Pulberea are o culoare albă până la aproape albă și este livrată în flacoane din sticlă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Germania

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

Austria	Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Trabectedin EG 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EG 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.
Germania	Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spania	Trabectedina 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG Trabectedina 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlanda	Trabectedin STADA 0,25 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Trabectedin STADA 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.
Franța	TRABECTEDINE EG 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion TRABECTEDINE EG 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Ungaria	Trabectedin Stada 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Stada 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italia	Trabectedina EG
Luxemburg	Trabectedin EG 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EG 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Norvegia	Trabectedin STADA
România	Trabectedină Stada 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Trabectedin STADA

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare – prepararea, manipularea și eliminarea

Trebuie să fie respectate procedurile specifice pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citotoxice. Orice cantitate neutilizată de medicament 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 Trabectedină Stada sau 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

Trabectedină Stada trebuie să fie reconstituit și diluat suplimentar înainte de perfuzie (vezi și pct. 3).

Trebuie să fie utilizate tehnici aseptice corespunzătoare.

Cu excepția solventului, Trabectedină Stada nu trebuie administrat în amestec cu alte medicamente, în aceeași perfuzie. Nu au fost observate incompatibilități între trabectedin 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 Trabectedină Stada 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 Trabectedină Stada. Utilizarea oricărui diluant în afara soluției perfuzabile de glucoză 50 mg/ml (5%) poate cauza precipitarea DLP. (Pentru recomandări specifice privind modul de manipulare, consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru DLP).

Instrucțiuni pentru reconstituire:

Trabectedină Stada 0.25 mg: Injectați în flacon 5 ml apă pentru preparate injectabile.

Trabectedină Stada 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. Ea trebuie diluată suplimentar și este de administrare unică.

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%). Volumul necesar se calculează astfel:

$$\text{Volumul (ml)} = \frac{\text{SC (m}^2\text{)} \times \text{doza individuală (mg/m}^2\text{)}}{0.05 \text{ mg/ml}}$$

SC = Suprafața corporală

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:

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

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie diluată și utilizată imediat. Dacă nu sunt diluate și utilizate imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizarea produsului reconstituit sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Soluția diluată:

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