

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok**

trabektedín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Trabectedin EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trabectedin EVER Pharma
3. Ako používať Trabectedin EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trabectedin EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Trabectedin EVER Pharma a na čo sa používa**

Trabectedin EVER Pharma obsahuje liečivo trabektedín. Trabectedin EVER Pharma je protirakovinový liek, ktorý účinkuje tak, že zabraňuje rozmnožovaniu nádorových buniek.

Trabectedin EVER Pharma sa používa na liečbu pacientov s pokročilým sarkómom mäkkého tkaniva tam, kde predchádzajúce lieky neboli úspešné, alebo pacientov, ktorí nie sú spôsobilí pre ich príjem. Sarkóm mäkkého tkaniva je zhubná choroba, ktorá začína niekde v mäkkých tkanivách, ako sú svaly, tuk alebo iné tkanivá (napr. chrupavky alebo cievy).

Trabectedin EVER Pharma v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom (PLD: iný liek na liečbu rakoviny) sa používa na liečbu pacientok s rakovinou vaječníkov, ktorá sa vrátila po najmenej 1 predchádzajúcej liečbe a nie sú rezistentné na protirakovinové lieky obsahujúce platínu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trabectedin EVER Pharma**

##### **Nepoužívajte Trabectedin EVER Pharma**

- ak ste alergický na trabektedín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akúkoľvek ťažkú infekciu,
- ak dojčíte,
- ak dostanete očkovaciu látku proti žltej zimnici.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred použitím Trabectedinu EVER Pharma sa poraďte so svojim lekárom.

Trabectedin EVER Pharma alebo jeho kombinácie s PDL sa nesmú používať, ak máte ťažké poškodenie pečene, obličiek alebo srdca.

Pred začatím liečby Trabectedinom EVER Pharma povedzte svojmu lekárovi, ak viete alebo sa domnievate, že máte:

- Problémy s pečeňou alebo obličkami.
- Problémy so srdcom alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom.
- Ejekčnú frakciu ľavej komory (LVEF - left ventricular ejection fraction) nižšiu ako dolná hranica normálu.
- V minulosti ste boli liečení vysokou dávkou antracyklínov.

Musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa objavia niektoré z nasledujúcich stavov:

- Ak dostanete horúčku, pretože Trabectedin EVER Pharma môže vyvolať vedľajšie účinky ovplyvňujúce krv a pečeň.
- Ak je vám i naďalej zle, vraciate alebo nemôžete piť tekutiny, a preto vylučujete menej moču, napriek tomu, že dostávate lieky proti nevoľnosti.
- Ak máte silnú bolesť svalov alebo svalovú slabosť, lebo to môže byť prejavom poškodenia vašich svalov (rabdomyolýza: pozri časť 4).
- Ak si všimnete, že infúzia Trabectedinu EVER Pharma vyteká z vašej žily počas jej podávania. Môže to viesť k poškodeniu a odumretiu tkanivových buniek v okolí miesta podania injekcie (nekróza tkaniva, pozri tiež časť 4), ktorá si môže vyžadovať operáciu.
- Ak máte alergickú reakciu (precitlivenosť). V tomto prípade sa u vás môže objaviť jeden alebo viacero z nasledujúcich znakov: horúčka, ťažkosti s dýchaním, začervenanie alebo sčervenanie pokožky alebo vyrážka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo pocit choroby (vracanie: pozri časť 4).
- Ak spozorujete nevysvetliteľný čiastočný alebo celkový opuch (edém) s možným točením hlavy, závratom alebo smädom (nízky krvný tlak). Môže to byť prejav stavu (syndróm presakovania kapilár), ktorý môže spôsobiť nadmerné hromadenie tekutín v tkanivách a ktorý si vyžaduje neodkladné lekárske vyšetrenie vašim lekárom.

### **Deti a dospelí**

Trabectedin EVER Pharma sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov s pediatrickými sarkómami.

### **Iné lieky a Trabectedin EVER Pharma**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nesmiete dostávať Trabectedin EVER Pharma, ak dostanete očkovaciu látku proti žltej zimnici, a neodporúča sa, aby ste dostávali Trabectedin EVER Pharma, ak dostanete očkovaciu látku obsahujúcu živé vírusové častice.

Účinok liekov obsahujúcich fenytoín (na epilepsiu) sa môže znížiť, ak sa podávajú súbežne s Trabectedinom EVER Pharma, a preto sa to neodporúča.

Ak počas liečby Trabectedinom EVER Pharma užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, musíte byť starostlivo sledovaní, pretože účinky Trabectedinu EVER Pharma sú:

- znížené (príkladom sú lieky obsahujúce rifampicín (na bakteriálne infekcie), fenobarbital (na epilepsiu) alebo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, bylinkový liek na depresiu)), alebo
- zvýšené (príkladom sú lieky obsahujúce ketokonazol alebo flukonazol (na plesňové infekcie), ritonavir (na infekciu vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti [HIV]), klaritromycín (na bakteriálne infekcie), aprepitant (na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu), cyklosporín (potláča obranný systém tela) alebo verapamil (na vysoký krvný tlak a srdcové choroby)).

Ak je to možné, používaniu ktoréhokoľvek z týchto liekov spolu s Trabectedinom EVER Pharma je preto potrebné sa vyhnúť.

Ak dostávate Trabectedin EVER Pharma alebo kombináciu Trabectedin EVER Pharma + PDL spolu s liekom, ktorý môže spôsobiť poškodenie pečene alebo svalov (rabdomyolýzu), možno budete musieť byť starostlivo sledovaní, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene alebo svalov. Príkladom liekov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie svalov, sú lieky obsahujúce statíny (na zníženie hladiny cholesterolu a predchádzanie kardiovaskulárnym chorobám).

### **Trabectedin EVER Pharma a alkohol**

Počas liečby Trabectedinom EVER Pharma je potrebné vyhýbať sa konzumácii alkoholu, pretože to môže poškodiť pečeň.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Trabectedin EVER Pharma sa nemá používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete dostávať tento liek.

Počas liečby Trabectedinom EVER Pharma a 3 mesiace po skončení liečby musia ženy v plodnom veku používať primeranú antikoncepciu.

Ak dôjde k otehotneniu, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi a odporúča sa genetické poradenstvo, pretože Trabectedin EVER Pharma môže spôsobiť genetické poškodenie.

#### Dojčenie

Trabectedin EVER Pharma sa nesmie podávať pacientkam, ktoré dojčia. Pred začatím liečby musíte preto prestať dojčiť a nesmiete znovu začať, dokiaľ vám lekár nepotvrdí, že je to bezpečné.

#### Plodnosť

Muži v plodnom veku musia používať primeranú antikoncepciu, keď dostávajú Trabectedin EVER Pharma a ďalších 5 mesiacov po ukončení liečby.

Pacienti majú vyhľadať poradenstvo ohľadne konzervácie spermií a vajíčok vzhľadom na riziko nezvratnej neplodnosti spôsobenej liečbou Trabectedinom EVER Pharma.

Genetické poradenstvo sa odporúča aj pacientom, ktorí si po liečbe želajú mať deti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby Trabectedinom EVER Pharma môžete pociťovať únavu a stratu sily. Ak pociťujete niektoré z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

### **Trabectedin EVER Pharma obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Trabectedin EVER Pharma

Trabectedin EVER Pharma vám bude podaný pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie. Jeho použitie musí byť obmedzené na kvalifikovaných onkológov alebo ďalších odborných lekárov so špecializáciou na podávanie cytotoxických liekov.

Odporúčaná dávka na liečbu sarkómu mäkkého tkaniva je 1,5 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela. Počas liečby vás bude lekár pozorne sledovať a určí pre vás vhodnú dávku Trabectedinu EVER Pharma.

Odporúčaná dávka pre japonských pacientov je nižšia než je zvyčajná dávka pre ostatné rasy, a je to 1,2 mg/ m<sup>2</sup> plochy povrchu tela.

Odporúčaná dávka na liečbu rakoviny vaječníkov je 1,1 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela po podaní PLD v dávke 30 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela.

Pred podaním sa Trabectedin EVER Pharma pripraví a nariedi na intravenózne (vnútrožilové) použitie. Vždy, keď dostanete Trabectedin EVER Pharma na liečbu sarkómu mäkkého tkaniva, potrvá asi 24 hodín, kým sa všetok roztok dostane do krvi. Potrvá to 3 hodiny v prípade liečby rakoviny vaječníkov.

Aby sa zabránilo podráždeniu v mieste vpichu, odporúča sa, aby vám bol Trabectedin EVER Pharma podaný centrálnym venóznym katétrom.

Pred liečbou Trabectedinom EVER Pharma a podľa potreby i počas liečby budete dostávať liek, ktorý ochráni pečeň a zníži riziko vedľajších účinkov, ako je nevoľnosť (nauzea) a vracanie.

Infúziu budete dostávať každé 3 týždne, aj keď občas môže lekár odporučiť neskoršie podanie dávky, aby sa zabezpečilo, že dostanete najvhodnejšiu dávku Trabectedinu EVER Pharma.

Dĺžka celého obdobia liečby bude závisieť od dosiahnutého pokroku a od toho, ako dobre sa cítite. Váš lekár vám povie, ako dlho bude vaša liečba trvať. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek alebo jeho kombinácia s PLD môžu spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak si nie ste istý, aké sú nižšie uvedené vedľajšie účinky, mali by ste požiadať svojho lekára, aby vám ich vysvetlil podrobnejšie.

#### Závažné vedľajšie účinky spôsobené liečbou Trabectedinom EVER Pharma:

*Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*

- Môžete mať zvýšené hladiny žltého pigmentu bilirubínu v krvi, čo môže spôsobiť žltacku (zožltnutie kože alebo pokožky, slizníc a očí).
- Váš lekár nariadi pravidelné krvné testy na zistenie akýchkoľvek odchýlok od normálu krvi.

*Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*

- Ak je činnosť vášho imunitného systému vážne oslabená, môžete mať taktiež infekciu krvi (sepsa). Ak máte horúčku, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

- Môžete pociťovať aj bolesť vo svaloch (myalgia). Môže tiež dôjsť k poškodeniu nervov, ktoré môže viesť k bolesti svalov, slabosti a znecitliveniu. Môžete pociťovať celkový opuch alebo opuch končatín a pocit mravčenia na koži.
- Môžete mať reakciu v mieste vpichu injekcie. Infúzia Trabectedinu EVER Pharma môže vytekať zo žily počas jej podávania, čo vedie k poškodeniu alebo odumretiu tkanivových buniek v okolí miesta vpichu injekcie (nekróza tkaniva, pozri tiež časť 2 “Upozornenia a opatrenia”), ktoré si môže vyžadovať operáciu.
- Môžete mať alergickú reakciu. V tomto prípade sa u vás môže vyskytnúť horúčka, problémy s dýchaním, sčervenenie alebo sčervenanie pokožky alebo vyrážka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie.
- Keď sa Trabectedin EVER Pharma používa v kombinácii s PLD, môžete mať synkopu, ktorá sa tiež nazýva mdloby. Okrem toho môžete mať v hrudníku pocit, že vaše srdce bije príliš silno alebo príliš rýchlo (palpitácie), môžete mať slabosť v komorách, hlavných pumpujúcich dutinách srdca (porucha funkcie ľavej komory) alebo náhlu blokáciu pľúcnej tepny (pľúcna embólia).

*Menej často: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*

- Môžete pociťovať silné bolesti svalov, stuhnutosť a svalovú slabosť. Môže sa u vás tiež objaviť stmavnutie moču. Všetky zo spomenutých môžu byť prejavom poškodenia vašich svalov (rabdomyolýzy).
- Váš lekár môže v určitých situáciách vyžiadať krvné testy, aby sa predišlo vývoju poškodenia svalov (rabdomyolýze). Vo veľmi závažných prípadoch to môže viesť k zlyhaniu obličiek. *Ak pociťujete silnú bolesť svalov alebo svalovú slabosť, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.*
- Môžu sa u vás objaviť ťažkosti s dýchaním, nepravidelný rytmus srdca, znížené vylučovanie moču, náhla zmena duševného stavu, škvrnité plochy na pokožke, veľmi nízky tlak krvi spojený s nezvyčajnými výsledkami laboratórných vyšetrení (pokles počtu krvných doštičiek). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov alebo znakov uvedených vyššie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Môžete mať nezvyčajné nahromadenie tekutiny v pľúcach, ktoré vedie k ich opuchu (pľúcny edém).
- Môžete spozorovať nevysvetliteľný čiastočný alebo celkový opuch (edém) s možným točením hlavy, závratom alebo smädom (nízky krvný tlak). Môže to byť prejav stavu (syndróm presakovania kapilár), ktorý môže spôsobiť nadmerné hromadenie tekutín v tkanivách. Ak sa u vás vyskytnú uvedené príznaky alebo prejavy, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Môžete si všimnúť, že infúzia Trabectedinu EVER Pharma tečie mimo vašu žilu (extravazácia) počas toho, ako vám ju podávajú. Neskôr spozorujete určité začervenanie, opuch, svrbenie a nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo prejavov, **okamžite to povedzte svojej zdravotnej sestre alebo lekárovi.**

Môže to viesť k poškodeniu alebo k odumretiu buniek vášho tkaniva v okolí miesta vpichu injekcie (nekróza tkaniva), ktoré môže vyžadovať chirurgický zákrok.

Niektoré z príznakov alebo prejavov extravazácie nemusia byť viditeľné skôr ako niekoľko hodín po tom, ako k nej došlo. Môže sa objaviť tvorba pľuzgierov, olupovanie a stmavnutie pokožky nad miestom vpichu. Je možné, že bude trvať niekoľko dní, kým bude viditeľný celý rozsah poškodenia tkaniva. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov alebo prejavov uvedených vyššie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

*Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*

- Môže sa u vás objaviť zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka), bolesť v hornej pravej časti vášho brucha, nevoľnosť, vracanie, celkový pocit choroby, ťažkosti so sústredením sa, dezorientácia alebo zmätenosť, ospalosť. Tieto prejavy môžu poukazovať na neschopnosť pečene správne fungovať. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov alebo prejavov uvedených vyššie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ostatné menej závažné vedľajšie účinky:

*Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*

- Môžete:
  - pociťovať únavu
  - mať problémy s dýchaním a kašľať
  - pociťovať bolesť chrbta
  - mať nadmerné množstvo tekutiny v tele (edém)
  - mať ľahšiu tvorbu podliatin
  - krváčať z nosa
  - byť náchylnejší na infekcie. Infekcia môže viesť aj k zvýšenej teplote (horúčke).

*Ak sa prejaví u vás niektorý z týchto príznakov, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.*

- Rovnako môžete mať niektoré príznaky problémov s trávením, ako sú strata chuti do jedla, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, bolesť brucha, hnačka alebo zápcha. *Ak je vám i naďalej zle, vraciate alebo nemôžete piť tekutiny, a preto vylučujete menej moču, napriek tomu, že dostávate lieky proti nevoľnosti, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.*
- Môžete pociťovať bolesť hlavy.
- Keď sa Trabectedin EVER Pharma podáva s PLD, môžete mať zápal slizníc vo forme opúchajúceho sčervenenia vnútri úst, ktoré vedie k bolestivým vredom a ústnym oparom, zápalu úst (stomatitíde) alebo zápalu tráviaceho traktu.
- Pacienti dostávajúci Trabectedin EVER Pharma spolu s PLD na rakovinu vaječníkov môžu tiež mať syndróm ruka-noha. Môže sa prejavovať ako červená koža na dlaniach, prstoch a chodidlách, ktorá môže neskôr opuchnúť a sfialovieť. Lézie môžu byť vyschnuté a odlupovať sa, alebo sa môžu vytvoriť pľuzgiere, ktoré zvreduvávajú.

*Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*

- Môže sa u vás vyskytnúť strata vody z tela, strata telesnej hmotnosti, zažívacie ťažkosti a zmena chuti. Môžu vám vypadávať vlasy (alopécia). Rovnako môžete pociťovať závrat, nízky krvný tlak a návaly horúčavy alebo môžete mať kožnú vyrážku.
- U pacientov dostávajúcich Trabectedin EVER Pharma s PLD na rakovinu vaječníkov môže dochádzať k zvýšenej pigmentácii.
- Môžete pociťovať bolesť kĺbov.
- Môžete mať problémy so spánkom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Trabectedin EVER Pharma**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Informácie o stabilite rekonštituovaných a nariadených roztokov pri použití sú uvedené v časti pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné častice po rekonštitúcii alebo nariadení lieku.

Nepoužitý liek alebo odpadový materiál má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami pre cytotoxické lieky.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Trabectedin EVER Pharma obsahuje**

- Liečivo je trabektedín.  
Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje 0,25 mg trabektedínu.  
Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok: Každá injekčná liekovka obsahuje 1 mg trabektedínu.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová (E330), arginín, koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH) (E338) a hydroxid sodný (na úpravu pH) (E524).

#### **Ako vyzerá Trabectedin EVER Pharma a obsah balenia**

Trabectedin EVER Pharma je prášok na koncentrát na infúzny roztok. Prášok má bielu až sivobielu farbu a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke.

Sklenená injekčná liekovka obsahuje 0,25 mg trabektedínu a je uzatvorená gumenou zátkou a svetlomodrým hliníkovým odklápacím viečkom.

Sklenená injekčná liekovka obsahuje 1 mg trabektedínu a je uzatvorená gumenou zátkou a ružovým hliníkovým odklápacím viečkom.

Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku s 0,25 mg alebo 1 mg trabektedínu.

Injekčné liekovky môžu, ale nemusia byť zabalené v ochrannom obale.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

### Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Belgicko	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
Fínsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francúzsko	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
Holandsko	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
Chorvátsko	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
Nemecko	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



Nórsko	Trabectedin EVER Pharma Trabectedin EVER Pharma
Poľsko	Trabectedin EVER PHARMA 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
Rakúsko	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
Rumunsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabectedin EVER Pharma 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	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
Švédsko	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Trabectedina EVER Pharma

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Návod na používanie – príprava, manipulácia a likvidácia**

Musia sa dodržiavať postupy pre správnu manipuláciu a likvidáciu cytotoxických liekov. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické lieky.

Máte byť vyškolený v správnych technikách rekonštitúcie a riedenia Trabectedinu EVER Pharma alebo jeho kombinácie s PDL a počas prípravy a riedenia máte mať na sebe ochranný odev vrátane masky, okuliarov a rukavíc. Pri náhodnom kontakte s pokožkou, očami alebo sliznicami sa musia tieto miesta okamžite ošetriť veľkým množstvom vody. Ak ste tehotná, s týmto liekom nemáte pracovať.

### Príprava pre intravenóznou (vnútrožilovú) infúziu

Trabectedin EVER Pharma sa musí pred infúziou pripraviť a ďalej nariediť (pozri tiež časť 3). *Je nutné použiť vhodné aseptické techniky.*

Trabectedin EVER Pharma sa nesmie podávať ako zmes s inými liekmi v tej istej infúzii, s výnimkou roztoku na riedenie. Nepozorovali sa žiadne inkompatibility medzi Trabectedinom EVER Pharma a sklenenými fľašami typu I, polyvinylchloridovými (PVC) a polyetylénovými (PE) vreckami a hadičkami, polyizoprenovými rezervoármi a titánovými implantabilnými systémami vaskulárneho prístupu.

Keď sa Trabectedin EVER Pharma používa v kombinácii s PLD, intravenózný katéter sa musí dobre prepláchnuť 50 mg/ml (5 %) infúznym roztokom glukózy po podaní PLD a pred podaním Trabectedinu EVER Pharma. Použitie iných roztokov ako je 50 mg/ml (5 %) infúznym roztok glukózy môže spôsobiť zrážanie PLD. (Pre presné inštrukcie na zaobchádzanie s liekom pozri Súhrn charakteristických informácií PLD a časť 4.2).

#### *Pokyny na rekonštitúciu*

*Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg:* Do injekčnej liekovky vstreknite 5 ml sterilnej vody na injekcie.

*Trabectedin EVER Pharma 1 mg:* Do injekčnej liekovky vstreknite 20 ml sterilnej vody na injekcie.

Na vstreknutie správneho množstva sterilnej vody na injekcie do injekčnej liekovky sa používa injekčná striekačka. Injekčnú liekovku pretrepávajte až do úplného rozpustenia. Rekonštituovaný roztok je číry, bezfarebný, bez viditeľných častíc.

Takto rekonštituovaný roztok obsahuje 0,05 mg/ml trabektedínu. Vyžaduje si ďalšie riedenie a je iba na jednorazové použitie.

#### *Pokyny na riedenie*

Rekonštituovaný roztok zriedíte infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %). Požadovaný objem vypočítajte nasledovne:

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

BSA = Body Surface Area (plocha povrchu tela)

Natiahnite príslušné množstvo pripraveného roztoku z injekčnej liekovky. Ak sa má intravenózne podávanie vykonávať centrálnym venóznym katétrom, pridajte pripravený roztok do infúzneho vrečka obsahujúceho  $\geq 50$  ml roztoku na riedenie (infúznym roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)), koncentrácia trabektedínu v infúznom roztoku je  $\leq 0,030$  mg/ml.

Ak nie je centrálny venózný prístup možný a ak sa musí použiť periférny venózný katéter, pridajte pripravený roztok do infúzneho vrečka obsahujúceho  $\geq 1000$  ml roztoku na riedenie (infúznym roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúznym roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)).

Parenterálny roztok pred intravenóznym podaním vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice. Keď je infúzia pripravená, musí sa okamžite podať.

### Stabilita roztokov pri použití

#### *Rekonštituovaný roztok*

Po rekonštitúcii bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 30 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť rekonštituovaný roztok nariadený a použitý okamžite. Ak nie je nariadený a použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania rekonštituovaného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

*Zriedený roztok*

Po nariadení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 30 hodín pri teplote do 25 °C.