Písomná informácia pre používateľa

Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Trabectedin Teva 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

trabektedín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trabectedin Teva
3. Ako sa Trabectedin Teva podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trabectedin Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trabectedin Teva a na čo sa používa

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

Trabectedin Teva 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 Teva 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 platinu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Trabectedin Teva

Trabectedin Teva sa nesmie podať

- 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
Predtým, ako vám podajú Trabectedin Teva, obráťte sa na svojho lekára.

Trabectedin Teva alebo jeho kombinácie s PLD sa nesmú používať, ak máte ťažké poškodenie pečene, obličiek alebo srdca.

Pred začatím liečby Trabectedinom Teva 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 (*left ventricular ejection fraction,* LVEF) nižšiu ako dolná hranica normálu.
- V minulosti ste boli liečený vysokou dávkou antracyklínov.

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

- Ak dostanete horúčku, pretože Trabectedin Teva 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 Teva 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 dospievajúci

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

Iné lieky a Trabectedin Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nesmiete dostávať Trabectedin Teva, ak dostanete očkovaciu látku proti žltej zimnici, a neodporúča sa, aby ste dostávali Trabectedin Teva, ak dostanete očkovaciu látku obsahujúcu živé vírusové častice. Účinok liekov obsahujúcich fenytoín (na epilepsiu) sa môže znížiť, ak sa podávajú súbežne s Trabectedinom Teva, a preto sa to neodporúča.

Ak počas liečby Trabectedinom Teva užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, musíte byť starostlivo sledovaní, pretože účinky Trabectedinu Teva 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 Teva je preto potrebné sa vyhnúť.

Ak dostávate Trabectedin Teva alebo kombináciu Trabectedin Teva + PLD 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 Teva a alkohol

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Trabectedin Teva 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 Teva a 8 mesiacov 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 Teva môže spôsobiť genetické poškodenie.

Dojčenie

Trabectedin Teva 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 Teva a ďalších 5 mesiacov po ukončení liečby.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Trabectedin Teva obsahuje draslík
Tento liek obsahuje 1,28 mmol (alebo 50,22 mg) draslíka v 2,7 mg trabektedínu. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako sa Trabectedin Teva podáva

Trabectedin Teva 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^2 plochy povrchu tela. Počas liečby vás bude lekár pozorne sledovať a určí pre vás vhodnú dávku Trabectedinu Teva. Odporúčaná dávka pre japonských pacientov je nižšia než je zvyčajná dávka pre ostatné rasy, a je to 1,2 mg/m^2 plochy povrchu tela.

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

Pred podaním sa Trabectedin Teva pripraví a nariedi na intravenózne (vnútrožilové) použitie. Vždy, keď dostanete Trabectedin Teva 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 Teva podaný centrálnym venóznym katétrom.

Pred liečbou Trabectedinom Teva 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 Teva.

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.

<u>Závažné vedľajšie účinky spôsobené liečbou Trabectedinom Teva:</u>

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Môžete mať zvýšené hladiny žltého pigmentu bilirubínu v krvi, čo môže spôsobiť žltačku (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 infekcie 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 Teva 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, začervenanie alebo sčervenanie pokožky alebo vyrážka, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie.

- Keď sa Trabectedin Teva 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).

- Môžu sa u vás objaviť problémy s obličkami vrátane menšieho množstva moču ako obvykle, opuchu dolných končatín, nevoľnosti a zmätenosti (akútne poškodenie obličiek).

Menej časté: 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 laboratórnych 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 Teva tečie mimo vašu žilu (extravazácia) počas toho, ako vám ju podávajú. Neskôr spozorujte 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 (žltačka), 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 podliatín
  - krvácať 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 nejaké 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 Teva podáva s PLD, môžete mať zápal slizníc vo forme opúchajúceho sčervenania vo vnútri úst, ktoré vedie k bolestivým vredom a ústnym oparom, zápalu úst (stomatitíde) alebo zápalu tráviaceho traktu.

- Pacienti dostávajúci Trabectedin Teva spolu s PLD na rakovinu vaječníkov môžu tiež mať syndróm ruka-noha. Môže sa prejaviť ako červená koža na dlaniach, prstoch a chodidlách, ktorá môže neskôr opuchnúť a sfialovieť. Lézie môžu buď vyschnúť a odlupovať sa, alebo sa môžu vytvoriť pľuzgiere, ktoré zvredovatejú.

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 Teva 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 Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku liekovky po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 ºC – 8 ºC).

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné častice po príprave alebo nariedení 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 Teva obsahuje

- Liečivo je trabektedín.
  Trabectedin Teva 0,25 mg: Každá injekčná liekovka prášku obsahuje 0,25 mg trabektedínu.
  Trabectedin Teva 1 mg: Každá injekčná liekovka prášku obsahuje 1 mg trabektedínu.

- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, kyselina fosforečná (na úpravu pH), hydroxid draselný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Trabectedin Teva a obsah balenia

Trabectedin Teva 0,25 mg
Trabectedin Teva je prášok na koncentrát na infúzny roztok. Prášok má bielu až sivobielu farbu a dodáva sa v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke s brómbutylovou gumenou zátkou zapečatenou hliníkovým snímateľným viečkom s modrozeleným polypropylénovým diskom.

Trabectedin Teva 1 mg

Trabectedin Teva je prášok na koncentrát na infúzny roztok. Prášok má bielu až sivobielu farbu a dodáva sa v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke s brómbutylovou gumenou zátkou zapečatenou hliníkovým snímateľným viečkom s ružovým polypropylénovým diskom.

Injekčné liekovky môžu, ale nemusia, byť zabalené v ochrannom obale (číry, bezfarebný ochranný film pokrývajúci liekovku pre dodatočné zabezpečenie).

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Chorvátsko

S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 11 Ion Mihalache Ave., the 1st district, 011171 Bucharest, Rumunsko

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

Belgicko	Trabectedine Teva 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/ poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedine Teva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/ poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Trabectedin Teva
Francúzsko	Trabectédine Teva 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectédine Teva 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grécko	Trabectedin/Teva
Holandsko	Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Luxembursko	Trabectedine Teva 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Trabectedin Teva 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Teva 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemecko	Trabectedin-ratiopharm 0,25 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin-ratiopharm 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Trabectedin Teva
Portugalsko	Trabectedina Teva
Rakúsko	Trabectedin TEVA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin TEVA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă Trabectedin Teva 1 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Slovenská republika	Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin Teva 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Trabektedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabektedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Španielsko	Trabectedina Teva 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Trabectedina Teva 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Trabectedin Teva
Taliansko	Trabectedina Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a 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 prípravy a riedenia Trabectedinu Teva alebo jeho kombinácie s PLD 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 intravenóznu (vnútrožilovú) infúziu

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

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

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

Pokyny na prípravu

Trabectedin Teva 0,25 mg: Do injekčnej liekovky vstreknite 5 ml sterilnej vody pre injekcie.

Trabectedin Teva 1 mg: Do injekčnej liekovky vstreknite 20 ml sterilnej vody pre injekcie.

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

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

Pokyny na riedenie

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

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

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 vrecka obsahujúceho ≥ 50 ml roztoku na riedenie (infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)), koncentrácia trabektedínu v infúznom roztoku je ≤ 0,030 mg/ml.

Ak nie je centrálny venózny prístup možný a ak sa musí použiť periférny venózny katéter, pridajte pripravený roztok do infúzneho vrecka obsahujúceho ≥ 1000 ml roztoku na riedenie (infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny 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

Pripravený roztok
Po príprave bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 30 hodín pri teplote do 25 ºC.

Z mikrobiologického hľadiska má byť pripravený roztok nariedený a použitý okamžite. Ak nie je nariedený a použitý okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 ºC – 8 ºC, pokiaľ príprava neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nariedený roztok
Po nariedení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 30 hodín pri teplote do 25 ºC.

Z mikrobiologického hľadiska má byť pripravený roztok nariedený a použitý okamžite. Ak nie je nariedený a použitý okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 ºC – 8 ºC, pokiaľ príprava neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.