

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Trabectedin EVER Pharma 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

trabektediini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trabectedin EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trabectedin EVER Pharma -valmistetta
3. Miten Trabectedin EVER Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trabectedin EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trabectedin EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään

Trabectedin EVER Pharma sisältää vaikuttavana aineena trabektediinia. Trabectedin EVER Pharma on syöpälääke, joka estää syöpäsolujen lisääntymistä.

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta käytetään pitkälle edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon, kun aiemmin käytetyt lääkkeet eivät ole tehonneet tai ne eivät sovi potilaalle. Pehmytkudossarkooma on pahanlaatuinen sairaus, joka alkaa jostakin pehmytkudoksesta, esim. lihaksista, rasvakudoksesta tai muista kudoksista (esim. rustoista tai verisuonista).

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta käytetään yhdessä pegyloidun liposomaalisen doksorubisiinin (PLD, toinen syöpälääke) kanssa munasarjasyövän hoitoon, kun syöpä on uusiutunut vähintään yhden aiemman hoidon jälkeen eikä ole vastustuskykyinen syöpähoidoille, jotka sisältävä platinaseoksia.

Trabektediinia, jota Trabectedin EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trabectedin EVER Pharma -valmistetta

Älä käytä Trabectedin EVER Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen trabektediinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin vakava infektio
- jos imetät
- jos saat keltakuumerokotuksen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Trabectedin EVER Pharma -valmistetta.

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta tai Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ja PLD:n yhdistelmähoitoa ei saa käyttää, jos sinulla on vaikea maksa-, munuais- tai sydänvaurio.

Kerro lääkärille ennen Trabectedin EVER Pharma -hoidon aloittamista, jos tiedät tai epäilet, että sinulla on jokin seuraavista:

- Maksa- tai munuaissairauksia.
- Sydänsairauksia tai jos potilashistoriaasi kuuluu sydänsairauksia.
- Vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) on normaalin alarajan alapuolella.
- Sinua on aiemmin hoidettu suurella antrasykliiniannoksella.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos jotakin seuraavista ilmenee:

- Sinulle nousee kuume, sillä Trabectedin EVER Pharma voi aiheuttaa vereen ja maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia.
- Sinulla on pahoinvointilääkityksestä huolimatta pahoinvointia tai oksentelua tai et pysty nauttimaan nesteitä, ja sinulta erittyy siksi tavallista vähemmän virtsaa.
- Sinulle kehittyi vaikeaa lihaskipua tai lihasheikkoutta, sillä kyseessä voi olla lihasvaurion merkki (rabdomyolyysi, ks. kohta 4).
- Huomaat, että Trabectedin EVER Pharma -infuusionestettä vuotaa annostelun yhteydessä laskimon ulkopuolelle. Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kudonskuoliota (kudosnekroosi, ks. myös kohta 4), jotka saattavat vaatia leikkaushoitoa.
- Jos sinulle tulee allerginen reaktio (yliherkkyys), sinulla voi esiintyä yksi tai useampia seuraavista oireista: kuume, hengitysvaikeudet, ihon punaisuus tai punastelu tai ihottuma, huonovointisuuden tunne (pahoinvointi) tai oksentelu (ks. kohta 4).
- Jos havaitset selittämätöntä osittaista tai yleistä turvotusta (ödeemaa), johon saattaa liittyä pyöräytystä, huimausta tai janoa (matala verenpaine). Tämä saattaa olla merkki oireyhtymästä (hiussuonivuoto-oireyhtymä), jossa kudoksiin kerääntyy liiallinen määrä nestettä. Se vaatii lääkärin välittömän lääketieteellisen arvioinnin.

Lapset ja nuoret

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille, jotka sairastavat lapsuusiän sarkoomia.

Muut lääkevalmisteet ja Trabectedin EVER Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Trabectedin EVER Pharma -valmistetta, jos saat keltakuumerokotuksen, sillä Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ja elävää virusta sisältävien rokotteiden samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa. Fenytoiinia sisältävien lääkkeiden (epilepsialääkkeitä) teho voi heiketä, jos niitä käytetään samanaikaisesti Trabectedin EVER Pharma -valmisteen kanssa, joten yhdistelmän käyttöä ei suositella.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä Trabectedin EVER Pharma -hoidon aikana, tilaasi on seurattava huolellisesti, sillä Trabectedin EVER Pharma -valmisteen vaikutus

- heikentyy (esim. käytettäessä valmisteita, jotka sisältävät rifampisiinia [bakteeri-infektioiden hoitoon], fenobarbitaalia [epilepsialääke] tai mäkikuismaa [*Hypericum perforatum*, masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste]) tai
- voimistuu (esim. käytettäessä valmisteita, jotka sisältävät ketokonatsolia tai flukonatsolia [sieni-infektioiden hoitoon], ritonaviiria ihmisen immuunikatoviruksen [HIV] hoitoon, klaritromysiiniä [bakteeri-infektioiden hoitoon], aprepitantia [pahoinvointilääke], siklosporiinia [immuunijärjestelmän toimintaa estävä lääke] tai verapamiilia [korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon]).

Tästä syystä näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä Trabectedin EVER Pharma -valmisteen kanssa on vältettävä, jos se on mahdollista.

Jos käytät Trabectedin EVER Pharma -valmistetta tai Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ja PLD:n yhdistelmää samanaikaisesti jonkin sellaisen lääkkeen kanssa, joka saattaa aiheuttaa maksa- tai lihasvaurioita (rabdomyolyysi), tilaasi on ehkä seurattava tarkoin, sillä maksa- tai lihasvaurion riski voi suurentua. Esimerkiksi kolesteroliarvojen alentamiseen ja sydän- ja verisuonitautien ehkäisyyn käytettävät statiinivalmisteet voivat aiheuttaa lihasvaurioita.

Trabectedin EVER Pharma alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä tulee välttää Trabectedin EVER Pharma -hoidon aikana, sillä se saattaa vahingoittaa maksa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Trabectedin EVER Pharma -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan sen jälkeen.

Jos raskaus kuitenkin alkaa, kerro siitä välittömästi lääkärille. Perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa, sillä Trabectedin EVER Pharma saattaa vaurioittaa geeniperimää.

Imetys

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta ei saa antaa imettäville naisille. Tästä syystä sinun on lopetettava imetys ennen hoidon aloittamista, etkä saa aloittaa imetystä uudelleen ennen kuin lääkäri on vahvistanut, että voit turvallisesti tehdä niin.

Hedelmällisyys

Hedelmällisessä iässä olevien miesten on käytettävä riittävää ehkäisyä Trabectedin EVER Pharma -hoidon aikana ja 5 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Potilaiden tulee tutustua munasolujen ja siittiöiden säilytysmahdollisuuksiin ennen hoidon aloittamista, sillä Trabectedin EVER Pharma -hoitoon liittyy korjautumattoman hedelmättömyyden riski.

Perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa myös siinä tapauksessa, että potilas toivoo saavansa lapsia hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trabectedin EVER Pharma -hoidon aikana voit tuntea olevasi väsynyt ja voimaton. Et saa ajaa autoa eikä käyttää työkaluja eikä koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Trabectedin EVER Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Trabectedin EVER Pharma -valmistetta käytetään

Trabectedin EVER Pharma -valmisteen antamista valvoo syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri. Lääkettä saavat antaa vain syöpätautien erikoislääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet nimenomaan sytotoksisten lääkevalmisteiden antoon.

Pehmytkudossarkooman hoidossa tavanomainen annos on 1,5 mg/m² kehon pinta-alan mukaan laskettuna. Lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti hoitojakson aikana ja päättää, millainen Trabectedin EVER Pharma -annostus on sinulle sopivin. Japanilaisille potilaille suositeltu annos on kaikkien muiden rotujen tavanomaista annosta pienempi, ja se on 1,2 mg/m² kehon pinta-alan mukaan laskettuna.

Munasarjasyövän hoidossa tavanomainen annos on 1,1 mg/m² kehon pinta-alan mukaan laskettuna. Ennen Trabectedin EVER Pharma -valmistetta annetaan 30 mg/m² PLD:tä.

Ennen kuin sinulle annetaan Trabectedin EVER Pharma -valmistetta, lääke saatetaan käyttökuntoon ja laimennetaan laskimoon antoa varten. Koko pehmytkudossarkooman hoitoon käytettävän Trabectedin EVER Pharma -annoksen antaminen laskimoon kestää kullakin annostelukerralla noin 24 tuntia. Jos lääkettä käytetään munasarjasyövän hoitoon, sen annostelu kestää noin 3 tuntia.

Injektiokohdan ärsytyksen välttämiseksi on suositeltavaa, että Trabectedin EVER Pharma -valmiste annetaan keskuslaskimokatetrin kautta.

Ennen Trabectedin EVER Pharma -hoitoa ja tarvittaessa hoidon aikana saat lääkitystä, joka suojaaa maksaasi ja vähentää haittavaikutusten kuten pahoinvoinnin ja oksentelun riskiä.

Trabectedin EVER Pharma -infuusiot annetaan 3 viikon välein. Joskus lääkäri saattaa kuitenkin suositella hoidon siirtämistä, jotta saisit mahdollisimman sopivan annoksen Trabectedin EVER Pharma -valmistetta.

Hoitojaksosi kokonaispituus riippuu tilasi kehityksestä ja voinnistasi. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään hoitosi kestää. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke ja sen yhdistelmä PLD:n kanssa voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos et ole varma, mitä seuraavat haittavaikutukset ovat, pyydä lääkäriä selittämään ne sinulle yksityiskohtaisemmin.

Trabectedin EVER Pharma -hoitoon liittyvät vakavat haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Bilirubiinin (keltainen väriaine) pitoisuus veressäsi saattaa suurentua, mikä saattaa aiheuttaa ihon, limakalvojen ja silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- Lääkäri tekee sinulle säännöllisesti verikokeita verimuutosten havaitsemiseksi.

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Sinulla saattaa esiintyä veren infektiota (verenmyrkytys), jos immuunijärjestelmäsi on vakavasti heikentynyt. *Jos sinulle nousee kuume, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.*
- Sinulla saattaa esiintyä myös lihaskipua (myalgia). Hermovauriot voivat myös aiheuttaa lihaskipua, heikkoutta ja tunnottomuutta. Yleistä turvotusta tai raajojen turvotusta voi esiintyä, ja iholla saattaa tuntua ryömivä tunne.
- Pistoskohtaan voi kehittyä jokin reaktio. Trabectedin EVER Pharma -infuusionestettä saattaa vuotaa annostelun yhteydessä laskimon ulkopuolelle. Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kuduskuoliota (kudosnekroosi, ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet"), jotka saattavat vaatia leikkaushoitoa.
- Voit saada allergisen reaktion. Siinä tapauksessa sinulla voi esiintyä kuumetta, hengitysvaikeuksia, ihon punoitusta tai punastelua tai ihottumaa, huonovointisuuden tunnetta (pahoinvointia) tai oksentelua.
- Kun Trabectedin EVER Pharma -valmistetta käytetään yhdessä PLD:n kanssa, voit saada pyörtymiskohtauksia. Lisäksi sinusta voi tuntua, että sydämesi lyö liian kovaa tai liian nopeasti (sydämentykytykset), sydämen kammiot saattavat heikentyä (vasemman kammion vajaatoiminta) tai keuhkovaltimo saattaa tukkeutua äkillisesti (keuhkoembolia eli -veritulppa).

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- Sinulla voi olla voimakasta lihassärkyä ja -kipuja (myalgiaa), jäykkyyttä ja lihasheikkoutta. Sinulla voi esiintyä myös virtsan värin tummentumista. Kaikki edellä mainitut oireet voivat olla merkki lihaskipusta (rabdomyolysistä).
- Lääkärisi voi tietyissä tilanteissa vaatia verikokeita, jotta vältetään lihaskipujen (rabdomyolysin) kehittyminen. Erittäin vakavissa tapauksissa tämä voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan. *Jos koet voimakasta lihaskipua tai -heikkoutta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.*
- Sinulla voi esiintyä hengitysvaikeuksia, epäsäännöllistä sydämen rytmiä, vähentynyttä virtsaneritystä, äkillisiä mielialan muutoksia, ihoalueiden laikullista punoitusta, erittäin alhaista verenpainetta, johon liittyy epätavallisia laboratoriotutkimusten tuloksia (verihäviöiden määrän lasku). Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**
- Keuhkoihin voi kertyä epänormaalisti nestettä, mikä johtaa turvotukseen (keuhkoedeemaan).
- Saatat havaita selittämätöntä osittaista tai yleistä turvotusta (ödeemaa), johon saattaa liittyä pyörtyystä, huimausta tai janoa (matala verenpaine). Tämä saattaa olla merkki oireyhtymästä

(hiussuonivuoto-oireyhtymä), jossa kudoksiin kerääntyy liiallinen määrä nestettä. Jos saat näitä oireita tai merkkejä, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

- Trabectedin EVER Pharma -infuusionestettä saattaa vuotaa annon yhteydessä laskimon ulkopuolelle (ekstravasaatio). Sinulla voi silloin esiintyä punoitusta, turvotusta, kutinaa ja epämiellyttävää tunnetta pistoskohdassa. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, **ilmoita välittömästi sairaanhoitajalle tai lääkärille.**

Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kudoskuoliota (kudosnekroosia), jotka saattavat vaatia leikkaushoitoa.

Jotkin ekstravasaation oireista saattavat näkyä vasta useiden tuntien kuluttua ekstravasaation tapahtumisesta. Sinulla voi esiintyä rakkulamuodostusta, hilseilyä ja pistoskohdan ihon tummumista. Saattaa kestää muutaman päivän, ennen kuin kudsvauriot näkyvät kokonaan. Jos huomaat itselläsi jonkin edellä kuvatuista oireista, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

Harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Sinulla voi esiintyä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, kipua vatsan oikealla puolella ylhäällä, pahoinvointia, oksentelua, yleistä huonovointisuutta, keskittymisvaikeuksia, tietämättömyyttä ajasta ja paikasta, sekavuutta sekä uneliaisuutta. Nämä oireet voivat olla merkki maksan vajaatoiminnasta. Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

Muut, vähemmän vakavat häiritsevät vaikutukset:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Sinulla saattaa esiintyä:
 - väsymystä
 - hengitysvaikeuksia ja yskää
 - selkääkipua
 - nesteen kertymistä kehoon (turvotus)
 - tavallista herkempää mustelmanmuodostusta
 - nenäverenvuotoja
 - tavallista suurempaa infektioherkkyyttä. Infektio voi myös aiheuttaa lämmön nousua (kuumetta).

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

- Sinulla saattaa olla ruoansulatushäiriöitä, kuten heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli tai ummetus. *Jos sinulla on pahoinvointilääkkeistä huolimatta edelleen pahoinvointia tai oksentelua tai et pysty nauttimaan nesteitä ja sinulta erittyy siksi tavallista vähemmän virtsaa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.*
- Sinulla voi esiintyä päänsärkyä.
- Limakalvot saattavat tulehtua, jolloin suun sisäpinta turpoaa ja punoittaa ja siihen muodostuu kivuliaita haavaumia (suutulehdus), tai ruoansulatuskanavan limakalvo tulehtuu käytettäessä Trabectedin EVER Pharma -valmistetta PLD:n kanssa.
- Potilailla, jotka saavat Trabectedin EVER Pharma -valmistetta PLD:n kanssa munasarjasyövän hoitoon, voi olla myös jalka-käsioireyhtymä. Se voi ilmetä punoituksena kämmenissä, sormissa ja jalkapohjissa, jotka voivat myöhemmin turvota ja sinertyä. Muutokset voivat joko kuivua ja hilseillä tai muodostaa rakkuloita ja haavaumia.

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Sinulla voi esiintyä, nestehukkaa, painonlaskua, ruoansulatusvaivoja ja makuaistin muutoksia.
- Hiustenlähtö on mahdollista.
- Sinulla saattaa olla myös huimausta, verenpaineen alhaisuutta ja punastelua tai ihottumaa.
- Potilailla, jotka saavat Trabectedin EVER Pharma -valmistetta PLD:n kanssa munasarjasyövän hoitoon, voi esiintyä ihon voimakkaampaa pigmentaatiota.
- Sinulla voi esiintyä nivelkipua.
- Sinulla voi esiintyä nukkumisvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Trabectedin EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Käyttökuntoon saatettujen ja laimennettujen liuosten stabiiliutta koskevat tiedot, ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettu osa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia sekoittamisen tai laimentamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trabectedin EVER Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on trabektediini.
Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 0,25 mg trabektediinia.
Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää 1 mg trabektediinia.
- Muut aineet ovat sitruunahappo (E330), arginiini, väkevä fosforihappo (pH:n säätöön) (E338) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (E524).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Trabectedin EVER Pharma on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten. Kuiva-aine on valkoista tai luonnonvalkoista, ja se on pakattu lasiseen injektiopulloon.

Lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 0,25 mg trabektediinia, on kumitulppa ja vaaleansininen alumiininen repäisyseinä.

Lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 1 mg:n trabektediinia, on kumitulppa ja vaaleanpunainen alumiininen repäisyseinä.

Yksi pahvipakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on joko 0,25 mg tai 1 mg trabektediinia.

Injektiopullojen päällä voi olla suojus.

Myyntiluvan haltija

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Itävalta

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.04.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöohjeet – valmistus, käsittely ja hävittäminen

Sytotoksisten lääkevalmisteiden asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia menettelytapoja on noudatettava. Käyttämätön tuote tai jätemateriaali on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta tai Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ja PLD:n yhdistelmää käsittelevän henkilöstön tulee saada etukäteen valmisteen asianmukaisia käyttökuntoonsaattamis- ja laimennustekniikoita koskevaa koulutusta. Käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen aikana on käytettävä suojavaatetusta, johon kuuluu kasvomaski, suojalasit ja käsineet. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, silmään tai limakalvolle, alue tulee huuhdella välittömästi runsaalla vedellä. Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä valmistetta.

Laskimoinfuusion valmistelu

Trabectedin EVER Pharma täytyy saattaa käyttökuntoon ja jatkolaimentaa ennen infusointia (ks. myös kohta 3). *Asianmukaista aseptista tekniikkaa tulee noudattaa.*

Trabectedin EVER Pharma -valmistetta ei saa sekoittaa samaan infuusioon muiden lääkevalmisteiden kuin laimenninliuoksen kanssa. Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ei ole havaittu olevan

yhteensopimaton tyyppin I lasipullojen, PVC- tai PE-pussien eikä -letkujen, polyisopreenisäiliöiden eikä implantoitavien titaanisten laskimoporttien kanssa.

Trabectedin EVER Pharma -valmisteen ja PLD:n yhdistelmähoitoa käytettäessä infuusioletku tulee huuhdella perusteellisesti 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioneesteellä PLD-annoksen annostelun jälkeen ja ennen Trabectedin EVER Pharma -valmisteen antoa. Muiden laimentimien kuin 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioneesten käyttö voi aiheuttaa PLD:n saostumista. (Tarkat käsittelyohjeet, ks. PLD-valmisteen valmisteyhteenvedo.)

Käyttökuntoon saattamisen ohjeet

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Injektionpulloon injisoidaan 5 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Injektionpulloon injisoidaan 20 ml steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Injektionpulloon injisoidaan ruiskulla asianmukainen määrä steriiliä injektioneesteisiin käytettävää vettä. Injektionpulloa ravistellaan, kunnes valmiste on täysin liuennut. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Käyttökuntoon saatettu liuos sisältää 0,05 mg/ml trabektediinia. Se on jatkolaimennettava, ja sitä tulee käyttää vain yhtä käyttökertaa varten.

Laimennusohjeet

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusioneesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioneesteellä. Tarvittava määrä lasketaan seuraavasti:

$$\text{Määrä (ml)} = \frac{\text{kehon pinta-ala (m}^2\text{)} \times \text{yksilöllinen annostus (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

Asianmukainen määrä käyttökuntoon saatettua liuosta vedetään injektionpullosta. Jos valmiste annostellaan laskimoon keskuslaskimokatetrin kautta, käyttökuntoon saatettu liuos lisätään infuusio pussiin, joka sisältää ≥ 50 ml laimenninta (9 mg/ml [0,9 %] NaCl-infuusioneestettä tai 50 mg/ml [5 %] glukoosi-infuusioneestettä), jolloin infuusioneesten trabektediinipitoisuus on $\leq 0,030$ mg/ml.

Jos valmistetta ei voida antaa keskuslaskimoon, vaan on käytettävä perifeeristä laskimoyhteyttä, käyttökuntoon saatettu liuos tulee lisätä infuusio pussiin, joka sisältää $\geq 1\ 000$ ml laimenninta (9 mg/ml [0,9 %] NaCl-infuusioneestettä tai 50 mg/ml [5 %] glukoosi-infuusioneestettä).

Ennen laskimoon annostelua parenteraalinen liuos tarkistetaan silmämääräisesti näkyvien hiukkasten varalta. Kun infuusioneeste on valmisteltu, se tulee antaa välittömästi.

Liuosten käytönaikainen stabiilius

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 25 °C lämpötilassa 30 tunnin ajan.

Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu liuos tulee laimentaa ja käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei laimenneta ja käytetä välittömästi, käyttökuntoon saatetun liuoksen käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla ja normaalisti enintään 24 tuntia 2 °C – 8 °C lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Laimennettu liuos

Laimennetun liuoksen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 30 tunnin ajan enintään 25 °C lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till patienten

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

trabectedin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Trabectedin EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Trabectedin EVER Pharma
3. Hur du använder Trabectedin EVER Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trabectedin EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trabectedin EVER Pharma är och vad det används för

Trabectedin EVER Pharma innehåller den aktiva substansen trabectedin. Trabectedin EVER Pharma är ett cancerläkemedel som verkar genom att hindra tumörcellerna från att föröka sig.

Trabectedin EVER Pharma används för att behandla patienter med framskridet mjukdelssarkom, när tidigare läkemedelsbehandling inte har varit framgångsrik eller inte har varit lämplig för patienten. Mjukdelssarkom är en malign (elakartad) sjukdom som börjar någonstans i kroppens mjukdelar, såsom muskler, fett eller andra vävnader (exempelvis brosk eller kärl).

Trabectedin EVER Pharma i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin (PLD: ett annat cancerläkemedel) används för behandling av patienter med äggstockscancer, som återkommit efter minst 1 tidigare behandling och inte är resistent mot cancerläkemedel som innehåller platinaföreningar.

Trabectedin som finns i Trabectedin EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Trabectedin EVER Pharma

Använd inte Trabectedin EVER Pharma

- om du är allergisk mot trabectedin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon allvarlig infektion
- om du ammar
- om du kommer att få vaccin mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Trabectedin EVER Pharma.

Trabectedin EVER Pharma eller dess kombination med PLD ska inte användas om du har en svår lever-, njur- eller hjärtskada.

Tala om för din läkare om du vet eller misstänker att du har något av följande innan du påbörjar behandling med Trabectedin EVER Pharma:

- lever- eller njurbesvär
- hjärtbesvär eller tidigare haft hjärtbesvär
- vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF) under nedre normalgränsen
- tidigare har fått behandling med trabectedin i höga doser.

Uppsök omedelbart medicinsk vård om något av följande inträffar:

- Du får feber, eftersom Trabectedin EVER Pharma kan ge biverkningar som påverkar blod och lever.
- Om du mår illa, kräks eller inte kan dricka något och därför inte kissar så ofta, trots att du fått medel mot illamående.
- Om du får svår muskelvärk eller -svaghet, eftersom det kan vara ett tecken på skada på musklerna (rabdomyolys); se avsnitt 4).
- Om du märker att Trabectedin EVER Pharma infusion läcker ut från venen under tiden du får den. Det kan medföra att vävnadscellerna runt injektionsstället skadas och dör (vävnadsnekros, se även avsnitt 4), vilket kan kräva kirurgi.
- Om du får en allergisk reaktion (överkänslighet). I detta fall kan du få ett eller fler av följande sjukdomstecken: feber, svårighet att andas, hudrodnad eller utslag, känsla av illamående (kvaljningar) eller illamående (kräkningar; se avsnitt 4).
- Om du upptäcker oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknadskänsla, yrsel eller törst (lågt blodtryck). Det kan vara tecken på ett tillstånd (kapillärläckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden, och behöver snabb läkarbedömning.

Barn och ungdomar

Trabectedin EVER Pharma ska inte ges till barn under 18 års ålder med pediatrika sarkom.

Andra läkemedel och Trabectedin EVER Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du får inte använda Trabectedin EVER Pharma om du ska få gula febern-vaccin och det är inte lämpligt att ta Trabectedin EVER Pharma om du får ett vaccin som innehåller levande viruspartiklar. Effekten hos läkemedel som innehåller fenytoin (mot epilepsi) kan minskas om den ges tillsammans med Trabectedin EVER Pharma och samtidig behandling är därför inte lämplig.

Om du tar något av följande läkemedel under din behandling med Trabectedin EVER Pharma behöver du kontrolleras noga eftersom det kan medföra att effekterna av Trabectedin EVER Pharma:

- minskar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller rifampicin (för bakterieinfektioner), fenobarbital (mot epilepsi) eller johannesört (*Hypericum perforatum*), (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro)), eller
- ökar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller ketokonazol eller flukonazol (för svampinfektioner), ritonavir (mot infektion med humant immunbristvirus (HIV)), klaritromycin (för bakterieinfektioner), aprepitant (för att förhindra illamående och kräkningar), ciklosporin (hämmar kroppens immunsystem) eller verapamil (mot högt blodtryck och hjärtbesvär)).

Användning av dessa läkemedel tillsammans med Trabectedin EVER Pharma ska därför om möjligt undvikas.

Om du får Trabectedin EVER Pharma eller kombinationen Trabectedin EVER Pharma+PLD tillsammans med ett läkemedel som kan orsaka skada på levern eller musklerna (rabdomyolys), kan du behöva kontrolleras noga, eftersom det kan finnas en ökad risk för lever- eller muskelskada. Läkemedel som innehåller statiner (för att sänka kolesterolnivåerna och förhindra hjärtkärlsjukdom) är exempel på läkemedel som kan orsaka muskelskada.

Trabectedin EVER Pharma med alkohol

Alkoholkonsumtion ska undvikas under behandling med Trabectedin EVER Pharma eftersom detta kan skada levern.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Trabectedin EVER Pharma ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivåtgärder under behandling med Trabectedin EVER Pharma och under 3 månader efter avslutad behandling.

I händelse av graviditet måste du tala om det för din läkare omedelbart och genetisk rådgivning rekommenderas eftersom Trabectedin EVER Pharma kan orsaka genetisk skada.

Amning

Trabectedin EVER Pharma får inte ges till patienter som ammar. Därför måste du sluta amma innan du påbörjar behandlingen och du får inte börja amma igen förrän din läkare har bekräftat att du utan risk kan göra det.

Fertilitet

Fullgod preventivmetod måste användas av fertila män under behandling med Trabectedin EVER Pharma och under 5 månader efter avslutad behandling.

Patienter bör få råd om konservering av ägg eller sperma före behandling eftersom det finns risk för permanent infertilitet p.g.a. behandlingen med Trabectedin EVER Pharma.

Genetisk rådgivning rekommenderas också för patienter som vill få barn efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Trabectedin EVER Pharma kan du känna dig trött och drabbas av kraftlöshet. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trabectedin EVER Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Trabectedin EVER Pharma

Trabectedin EVER Pharma ges under övervakning från en läkare med erfarenhet av kemoterapi. Administreringen får endast utföras av utbildade onkologer eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, som är specialutbildad på administrering av cellgifter.

För behandling av mjukdelssarkom är dosen vanligtvis 1,5 mg/m² kroppsytta. Under behandlingsperioden kommer din läkare att noga följa dig med kontroller och bestämma den dosering av Trabectedin EVER Pharma som är lämpligast för dig. Den rekommenderade dosen till japanska patienter är lägre än den vanliga dosen för alla andra etniciteter och är 1,2 mg/m² kroppsytta.

För behandling av äggstockscancer är normaldosen 1,1 mg/m² kroppsytta efter administrering av 30 mg/m² kroppsytta av PLD.

Innan du får Trabectedin EVER Pharma bereds och späds läkemedlet för intravenös användning. Varje gång du får Trabectedin EVER Pharma för mjukdelssarkom tar det omkring 24 timmar för all lösning att gå ut i blodet. Behandlingen av äggstockscancer tar tre timmar.

För att undvika irritation på injektionsstället rekommenderas att Trabectedin EVER Pharma ges till dig via en central venös infart.

Du kommer att få ett annat läkemedel före behandlingen och vid behov även under behandlingen med Trabectedin EVER Pharma för att skydda levern och minska risken för illamående och kräkningar.

Du får infusionen var tredje vecka även om läkaren ibland rekommenderar dosfördröjning för att säkerställa att du får den Trabectedin EVER Pharmados som är bäst för dig.

Behandlingsperiodens totala längd beror på hur ditt tillstånd utvecklas och hur du mår. Din läkare kommer att tala om för dig hur lång behandlingen blir. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel eller dess kombination med PLD orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du är osäker på vad biverkningarna nedan innebär, bör du be din läkare förklara dem för dig mera ingående.

Allvarliga biverkningar orsakade av behandling med Trabectedin EVER Pharma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Du kan få förhöjda nivåer av det gula färgämnet bilirubin i blodet, vilket kan ge upphov till gulsot (gulsfärgning av hud, slemhinnor och ögon).
- Din läkare kommer att ordinera regelbunden blodprovstagning för att upptäcka eventuella avvikande blodvärden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Du kan också få blodinfektioner (sepsis) om du har kraftigt nedsatt immunsystem. *Om du får feber måste du omedelbart uppsöka medicinsk vård.*
- Du kan också få värk i musklerna (myalgi). Du kan också få nervskador som kan resultera i muskelvärk, svaghet och domningar. Du kan känna dig allmänt svullen eller få svullna armar och ben samt en krypande känsla i huden.
- Du kan få en reaktion vid injiceringsstället. Trabectedin EVER Pharma infusion kan läcka ut från venen när du får den, vilket medför att vävnadscellerna runt injektionsstället skadas och dör (vävnadsnekros, se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), vilket kan kräva kirurgi.
- Du kan få en allergisk reaktion. Du kan få feber, svårighet att andas, hudrodnad eller utslag, känsla av illamående (kvaljningar) eller illamående (kräkningar).
- När Trabectedin EVER Pharma används i kombination med PLD kan du drabbas av synkope, även kallat svimningsanfall. Du kan också uppleva att hjärtat slår för hårt eller för snabbt (hjärtklappning), hjärtkamrarna kan bli svagare (vänsterkammardysfunktion) eller en lungartär kan bli blockerad (lungemboli).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Du kan få svår muskelvärk och -smärta, stelhet och muskelsvaghet. Din urin kan också få en mörkare färg. Alla dessa symtom kan vara ett tecken på skada på dina muskler (rabdomyolys).
- Läkaren kan vilja ta blodprov i vissa situationer för att undvika att du utvecklar muskelskada (rabdomyolys). I mycket svåra fall kan detta leda till njursvikt. *Om du får svår muskelvärk eller -svaghet måste du omedelbart uppsöka medicinsk vård.*
- Du kan få svårighet att andas, oregelbunden hjärtrytm, minskad urinmängd, tvära förändringar i ditt psykiska tillstånd, områden med fläckig hud, extremt lågt blodtryck i samband med onormala laborativvärden (minskat antal blodplättar). Om du får något av ovan nämnda symtom eller sjukdomstecken, **uppsök medicinsk vård omedelbart.**
- Du kan drabbas av en onormal vätskebildning i lungorna som leder till svullnader (lungödem).
- Om du upptäcker oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknadskänsla, yrsel eller törst (lågt blodtryck) kan det vara tecken på ett tillstånd (kapillärläckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden. Om du får något av ovannämnda symtom eller tecken, **uppsök medicinsk vård omedelbart.**
- Du kan märka att Trabectedin EVER Pharma infusionslösning läcker ut från venen (extravasering) när den ges till dig. Du kommer då att märka av en del rodnad, svullnad, klåda och obehag vid injektionsstället. Om du får något av dessa symtom eller tecken, **tala med sjuksköterska eller läkare omedelbart.**

Det kan medföra att cellerna i vävnaden kring injektionsstället skadas eller dör (vävnadsnekros), något som kan kräva operation.

En del av symtomen eller tecknen på extravasering kanske inte syns förrän flera timmar efter att extravaseringen har inträffat. Det kan förekomma blåsbildning, hudavflagnig och mörkfärgning av huden över stället. De är möjligt att det tar några dagar innan vävnadsskadans hela omfattning syns. Om du får något av ovan beskrivna symtom eller tecken, **uppsök medicinsk vård omedelbart**.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hud och ögonvitor kan bli gulaktiga (gulsot), du kan få smärta i bukens övre högra del, illamående, kräkningar, allmän sjukdomskänsla, koncentrationssvårigheter, känsla av desorientering eller förvirring, sömnhet. Dessa sjukdomstecken kan vara en indikation på leverns oförmåga att fungera normalt. Om du får något av de ovan beskrivna symtomen eller sjukdomstecknen, **uppsök medicinsk vård omedelbart**.

Andra mindre allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Du kan
 - känna dig trött
 - få andningssvårighet och hosta
 - få ont i ryggen
 - få vätskeansamling i kroppen (ödem)
 - få fler blåmärken än normalt
 - blöda näsblod
 - lättare få infektioner. En infektion kan också ge dig förhöjd kroppstemperatur (feber).

Om du får något av dessa symtom måste du uppsöka medicinsk vård omedelbart.

- Du kan få matsmältningssymtom såsom aptitlöshet, illamående eller kräkningar, smärta i buken, diarré eller förstoppning. *Om du blir illamående, kräks eller inte kan dricka någonting och därför inte kissar så ofta, trots att du tar medel mot illamående, måste du uppsöka medicinsk vård omedelbart.*
- Du kan få huvudvärk.
- Du kan få slemhinneinflammation som röda svullnader inuti munhålan som leder till smärtsamma sår och munsår, inflammation i munnen (stomatit) eller inflammation i magtarmkanalen när Trabectedin EVER Pharma används samtidigt med PLD.
- Patienter som får Trabectedin EVER Pharma plus PLD för äggstockscancer kan få hand- eller fotproblem. Det kan framträda som röd hud på handflator, fingrar och fotsulor som senare kan svullna och bli blåliga. Förändringarna kan antingen torka ut och fjälla eller bilda blåsor med sår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Du kan få förlust av vätska från kroppen, viktnedgång, matsmältningsbesvär och förändrat smaksinne.
- Du kan tappa hår.
- Du kan också drabbas av yrsel, lågt blodtryck och blodvallningar eller hudutslag.

- Kraftigare hudpigmentering kan uppträda hos patienter som får Trabectedin EVER Pharma samtidigt som PLD för äggstockscancer.
- Du kan få ont i leder.
- Du kan få sömnproblem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för
 läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trabectedin EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Information om stabilitet vid användning av rekonstituerade och utspädda lösningar finns i avsnittet för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga partiklar efter rekonstituering eller spädning av läkemedlet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trabektedin.
Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 0,25 mg trabektedin.
Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 1 mg trabektedin.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra (E330), arginin, koncentrerad fosforsyra (E338) (för pH-justering) och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trabectedin EVER Pharma är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Pulvret har vit till benvit färg och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.

Injektionsflaskan av glas som innehåller 0,25 mg trabektedin har en gummipropp och ett ljusblått snäpplock av aluminium.

Injektionsflaskan av glas som innehåller 1 mg trabektedin har en gummipropp och ett rosa snäpplock av aluminium.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med antingen 0,25 mg eller 1 mg trabektedin.

Eventuellt kan injektionsflaskorna vara förpackade i en skyddshylsa.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Tillverkare

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

Lokal representant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 19.04.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Instruktioner för beredning, hantering och kassering

Tillämpliga rutiner för korrekt hantering och kassering av cytotoxiska läkemedel måste följas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala riktlinjer för cytotoxiska läkemedel.

Du ska ha fått utbildning i korrekt teknik för att bereda och späda Trabectedin EVER Pharma eller dess kombination med PLD och du ska bära skyddskläder, inklusive mask, skyddsglasögon och

handskar, under beredning och spädning. Oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor måste behandlas omedelbart med rikliga mängder vatten. Du ska inte hantera detta läkemedel om du är gravid.

Beredning för intravenös infusion

Trabectedin EVER Pharma måste beredas och spädas ytterligare före infusion (se också avsnitt 3).
Lämpliga aseptiska tekniker måste användas.

Trabectedin EVER Pharma får inte administreras i form av en blandning med andra läkemedel i samma infusion, med undantag för spädningsvätskan. Inga inkompatibiliteter har observerats mellan Trabectedin EVER Pharma och flaskor av typ I-glas, påsar och slangar av polyvinylklorid (PVC) och polyeten (PE), behållare av polyisopren eller implanterbara system av titan för tillgång till blodbanan.

Vid användning av Trabectedin EVER Pharma i kombination med PLD måste man spola den intravenösa katetern noga med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion efter administrering av PLD och före administrering av Trabectedin EVER Pharma. Användning av annat spädningsmedel än 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion kan orsaka utfällning av PLD. (Se även produktresumén för PLD för specifika hanteringsråd).

Anvisningar för rekonstitution

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg: Injicera 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg: Injicera 20 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan.

En spruta används för att injicera korrekt mängd sterilt vatten för injektioner i injektionsflaskan. Skaka injektionsflaskan tills innehållet har löst sig helt. Den färdigberedda lösningen är klar, färglös eller något gulaktig och väsentligen fri från synliga partiklar.

Denna rekonstituerade lösning innehåller 0,05 mg/ml trabectedin. Den kräver ytterligare utspädning och är endast avsedd för engångsbruk.

Anvisningar för spädning

Späd den rekonstituerade lösningen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning. Beräkna volymen som behövs enligt följande:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{individuell dosering (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = Body Surface Area (kroppsyta) Dra upp lämplig mängd rekonstituerad lösning från injektionsflaskan. Om intravenös administrering ska ske via en central venkateter tillsätts den rekonstituerade lösningen till en infusionspåse innehållande ≥ 50 ml spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning), så att koncentrationen av trabectedin i infusionslösningen blir $\leq 0,030$ mg/ml.

Om det inte är möjligt att anlägga någon central venös infart och en perifer venös infart måste användas, ska den rekonstituerade lösningen tillsättas en infusionspåse innehållande $\geq 1\,000$ ml spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning).

Parenterala lösningar ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före intravenös administrering. När infusionslösningen är färdigberedd ska den administreras omedelbart.

Lösningarnas stabilitet under användning

Rekonstituerad lösning

Efter rekonstitution har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 30 timmar upp till 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen spädas och användas omedelbart. Om den beredda lösningen inte späds och används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsförhållanden för lösningen före användning, användarens ansvar och bör normalt sett inte överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Utspädd lösning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 30 timmar upp till 25 °C.