

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trabectedin STADA 0,25 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Trabectedin STADA 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trabectedin Stada -valmistetta
3. Miten Trabectedin Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trabectedin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trabectedin Stada on ja mihin sitä käytetään

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

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

Trabektediinia, jota Trabectedin Stada 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 Stada -valmistetta

Älä käytä Trabectedin Stada -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 Stada -valmistetta.

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

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

- Maksa- tai munuaisvaivoja
- Sydänvaivoja tai jos sinulla on jokin aiemmin todettu sydänsairaus
- 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 Stada 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 kehittyy vaikeaa lihaskipua tai lihasheikkoutta, sillä kyseessä voi olla lihasvaurion merkki (rabdomyolyyysi, ks. kohta 4)
- Huomaat, että Trabectedin Stada -infusionestettä vuotaa annostelun yhteydessä laskimon ulkopuolelle. Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kuduskuoliota (kudosnekroosi, ks. myös kohta 4), jotka saattavat vaatia leikkaushoitoa.
- 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).
- Havaitset selittämätöntä osittaista tai yleistä turvotusta (edeemaa), johon saattaa liittyä pyörrytystä, 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 Stada -valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille, jotka sairastavat lapsuusiän sarkoomia.

Muut lääkevalmisteet ja Trabectedin Stada

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

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

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä Trabectedin Stada -hoidon aikana, tilaasi on seurattava huolellisesti, sillä Trabectedin Stada -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) aiheuttaman infektion hoitoon, klaritromysiiniä (bakteeri-infektioiden hoitoon), aprepitantia (pahoinvointilääke), siklosporiinia (immuunijärjestelmän toimintaa estävä lääke) tai verapamiilia (korkean verenpaineen tai joidenkin sydänsairauksien hoitoon)).

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

Jos käytät Trabectedin Stada -valmistetta tai Trabectedin Stada -valmisteen ja PLD:n yhdistelmää samanaikaisesti jonkin sellaisen lääkkeen kanssa, joka saattaa aiheuttaa maksa- tai lihasvaurioita (rabdomyolyyysi), 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 Stada alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Trabectedin Stada -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 Stada -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan sen jälkeen.

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

Imetys

Trabectedin Stada -valmistetta ei saa antaa imettäville potilaille. Tästä syystä imetys on lopetettava ennen hoidon aloittamista, eikä imetystä saa aloittaa uudelleen ennen kuin lääkäri on vahvistanut, että on turvallista tehdä niin.

Hedelmällisyys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trabectedin Stada -hoidon aikana voit tuntea olevasi väsynyt ja voimaton. Et saa ajaa autoa etkä käyttää työkaluja etkä 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 Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Trabectedin Stada -valmistetta käytetään

Trabectin Stada -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 hoitajakson aikana ja päättää, millainen Trabectedin Stada -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 Stada -valmisteen antoa annetaan 30 mg/m² PLD:tä.

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

Pistoskohdan ärsytyksen välttämiseksi on suositeltavaa, että Trabectedin Stada annetaan keskuslaskimokatetrin kautta.

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

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

Hoitajakson 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 tai 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.

Trabectediinihoitoon 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 infektoita (verenmyrkytys), jos immuunijärjestelmäsi on vakavasti heikentynyt. *Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle nousee kuume.*
- 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 Stada -infuusionestettä saattaa vuotaa annostelun yhteydessä laskimon ulkopuolelle. Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kudosten vaurioita (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 Stada -valmistetta käytetään yhdessä PLD:n kanssa, voit saada pyörtymiskohtauksia. Lisäksi sinusta voi tuntua, että sydämesi lyö liian kovaa tai liian nopeasti (sydämentykytykset), sydämen kammioiden pumppaustoiminta saattaa 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 lihasvaurioista (rabdomyolyyseista).
- Lääkärisi voi tietyissä tilanteissa vaatia verikokeita, jotta vältetään lihasvaurioiden (rabdomyolyyseihin) 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 matalaa verenpainetta, johon liittyy epätavallisia laboratoriotutkimusten tuloksia (verihutaleiden määrän lasku). **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista.
- Keuhkoihin voi kertyä epänormaalisti nestettä, mikä johtaa turvotukseen (keuhkoedeemaan).
- Saatat havaita selittämätöntä osittaista tai yleistä turvotusta (edeemaa), johon saattaa liittyä pyörtytystä, 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 Stada -infuusionestettä saattaa vuotaa annos yhteydessä laskimon ulkopuolelle (ekstravasatio). Sinulla voi silloin esiintyä punoitusta, turvotusta, kutinaa ja epämiellyttävää tunnetta pistoskohdassa. **Ilmoita välittömästi sairaanhoitajalle tai lääkärille**, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Tämä voi aiheuttaa pistoskohdan alueelle soluvaurioita ja kudosten vaurioita (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 kudosaauriot näkyvät kokonaan. **Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos huomaat itselläsi jonkin edellä kuvatuista oireista.

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. **Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista.

Muut, vähemmän vakavat häirtävaikutukset:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

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

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista.

- Sinulla saattaa olla ruoansulatushäiriöitä, kuten heikentynyt ruokahalu, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli tai ummetus. *Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on pahoinvointilääkkeestä huolimatta edelleen pahoinvointia tai oksentelua tai et pysty nauttimaan nesteitä ja sinulta erittyy siksi tavallista vähemmän virtsaa.*
- Sinulla voi esiintyä päänsärkyä.
- Limakalvot saattavat tulehtua. Tämä voi ilmetä suun sisäpinnan turvotuksena ja punoituksena, jolloin suuhun muodostuu kivuliaita haavaumia (suutulehdus), tai ruoansulatuskanavan limakalvon tulehduksena käytettäessä trabektediinia PLD:n kanssa.
- Potilailla, jotka saavat trabektediinia PLD:n kanssa munasarjasyövän hoitoon, voi olla myös käsi-jalka-oireyhtymä. 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 trabektediinia 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 pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Trabectedin Stada -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. terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu osa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trabectedin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on trabektediini.
Trabectedin Stada 0,25 mg: Yksi injektiopullollinen kuiva-ainetta sisältää 0,25 mg trabektediinia.
Trabectedin Stada 1 mg: Yksi injektiopullollinen kuiva-ainetta sisältää 1 mg trabektediinia.
- Muut aineet ovat mannitoli, sitruunahappomonohydraatti ja natriumsitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

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

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH
Borsigstraße 2
63755 Alzenau
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.2.2024

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 Stada- valmistetta tai Trabectedin Stada -valmisteen ja PLD:n yhdistelmähoitoa käsittelevän henkilöstön tulee saada etukäteen valmisteen asianmukaisia käyttökuntoonsaattamis- ja laimennustekniikkoja 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 Stada täytyy saattaa käyttökuntoon ja jatkolaimentaa ennen infusointia (ks. myös kohta 3). *Asianmukaista aseptista tekniikkaa tulee noudattaa.*

Trabectedin Stada -valmistetta ei saa sekoittaa samaan infuusioon muiden lääkevalmisteiden kuin laimenninliuoksen kanssa. Trabectedin Stada -valmisteen ei ole havaittu olevan yhteensopimaton tyyppin I lasipullojen, PVC- tai PE-pussien eikä -letkujen, polyisopreenisäiliöiden eikä implantoitavien titaanisten laskimoporttien kanssa.

Trabectedin Stada -valmisteen ja PLD:n yhdistelmähoitoa käytettäessä infuusioletku tulee huuhdella perusteellisesti 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä PLD-annoksen annostelun jälkeen ja ennen Trabectedin Stada -valmisteen antoa. Muiden laimentimien kuin 50 mg/ml (5 %) glukoosi-

infuusionesteen käyttö voi aiheuttaa PLD:n saostumista. (Tarkat käsittelyohjeet, ks. PLD-valmisteen valmisteyhteenvedo.)

Käyttökuntoon saattamisen ohjeet:

Trabectedin Stada 0,25 mg: Injektiopulloon injisoidaan 5 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Trabectedin Stada 1 mg: Injektiopulloon injisoidaan 20 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Injektiopulloon injisoidaan ruiskulla asianmukainen määrä steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Injektiopulloa ravistellaan, kunnes valmiste on täysin liennut. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan 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-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä. Tarvittava määrä lasketaan seuraavasti:

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

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

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

Ennen laskimoon annostelua parenteraalinen liuos tarkistetaan silmämääräisesti näkyvien hiukkasten varalta. Kun infuusioneste 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:n lämpötilassa 30 tunnin ajan tai 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa enintään 21 päivän 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 2–8 °C:n 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:n lämpötilassa.

Bipacksedel: Information till patienten

**Trabectedin STADA 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Trabectedin STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trabectedin Stada
3. Hur du använder Trabectedin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trabectedin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trabectedin Stada är och vad det används för

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

Trabectedin Stada 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 Stada 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 platinumföreningar.

Trabectedin som finns i Trabectedin stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trabectedin Stada

Använd inte Trabectedin Stada

- 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 Stada.

Trabectedin Stada eller dess kombination med PLD ska inte användas om du har en allvarlig 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 Stada:

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

Sök omedelbart medicinsk vård om något av följande inträffar:

- Du får feber, eftersom Trabectedin Stada kan ge biverkningar som påverkar blod och lever.
- Du mår illa, kräks eller inte kan dricka något och därför inte kissar så ofta, trots att du fått medel mot illamående.
- Du får svår muskelsmär eller -svaghet, eftersom det kan vara ett tecken på skada på musklerna (rabdomyolys); se avsnitt 4).
- Du märker att Trabectedin Stada 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 (kväljningar) eller illamående (kräkningar; se avsnitt 4).
- Om du upptäcker oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknads känsla, yrsel eller törst (lågt blodtryck). Det kan vara tecken på ett tillstånd (kapillär-läckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden, och behöver snabb läkarbedömning.

Barn och ungdomar

Trabectedin Stada bör inte ges till barn under 18 års ålder med pediatrika sarkom.

Andra läkemedel och Trabectedin Stada

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

Du får inte använda Trabectedin Stada om du ska få gula febern-vaccin och det är inte lämpligt att ta Trabectedin Stada 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 Stada och samtidig behandling är därför inte lämplig.

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

- minskar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller rifampicin (för bakterieinfektioner), fenobarbital (mot epilepsi) eller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)), eller

- ökar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller ketoconazol eller fluconazol (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 Stada ska därför om möjligt undvikas.

Om du får Trabectedin Stada eller kombinationen Trabectedin Stada +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 Stada med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivåtgärder under behandlingen med Trabectedin Stada och under 3 månader därefter.

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

Amning

Trabectedin Stada 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 5 månader efter avslutad behandling med Trabectedin Stada.

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 Stada.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Trabectedin Stada 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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Trabectedin Stada

Trabectedin Stada ges under övervakning från en läkare med erfarenhet av kemoterapi. Administreringen får endast utföras av utbildade onkologer eller annan vårdpersonal, som är specialutbildad på administrering av cellgifter.

För behandling av mjukdelssarkom är dosen vanligtvis 1,5 mg/m² kroppsytta. Under hela behandlingsperioden kommer din läkare att noga följa dig med kontroller och bestämma den dosering av Trabectedin Stada 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 Stada bereds och späds medicinen för intravenös användning. Varje gång du får Trabectedin Stada för mjukdelssarkom tar det omkring 24 timmar för all lösningen att gå ut i blodet. Behandlingen av äggstockscancer tar tre timmar.

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

Du kommer att få en annan medicin före behandlingen och vid behov även under behandlingen med Trabectedin Stada 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 Stada dos 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:

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 gulshot (gulfärgning 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 allvarligt nedsatt immunsystem. *Om du får feber måste du omedelbart söka 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 bli svullen i kroppen eller få svullna ben och en krypande känsla i huden.
- Du kan få en reaktion vid injiceringsstället. Trabectedin 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 (kväljningar) eller illamående (kräkningar).
- När trabectedin 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. Allt som beskrivs ovan 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 söka 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 laboratorievärden (minskat antal blodplättar). Om du får något av ovan nämnda symtom eller sjukdomstecken, **sök vård omedelbart.**
- Du kan drabbas av en onormal vätskebildning i lungorna som leder till svullnader (lungödem).
- Du kan upptäcka oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknadskänsla, yrsel eller törst (lågt blodtryck). Det kan vara tecken på ett tillstånd (kapillär-läckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden. Om du får något av ovan nämnda symtom eller tecken, **uppsök omedelbart sjukvården.**
- Du kan märka att Trabectedin Stada 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, **sök 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, **sök 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 söka 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 söka 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 trabektedin används samtidigt med PLD.
- Patienter som får trabektedin plus PLD för äggstockscancer kan få hand- eller fotproblem. Det kan framträda som röd hud på handflator, fingrar och fotsulor som senare svullnar och blir blålila. 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 (alopeci).
- Du kan också drabbas av yrsel, lågt blodtryck och blodvallningar eller hudutslag.
- Kraftigare hudpigmentering kan uppträda hos patienter som får trabektedin 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):

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Trabectedin Stada 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 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 trabectedin
Trabectedin Stada 0,25 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 0,25 mg trabectedin.
Trabectedin Stada 1 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 1 mg trabectedin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, cintronsyra monohydrat, natriumcitrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Varje ytterkartong innehåller 1 injektionsflaska med antingen 1 mg eller 0,25 mg trabectedin.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH
Borsigstraße 2
63755 Alzenau
Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 23.2.2024
i Sverige:**

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 Stada 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 Stada måste beredas och spädas ytterligare före infusion. Se också avsnitt 3. *Lämpliga aseptiska tekniker måste användas.*

Trabectedin Stada får inte administreras i form av en blandning med andra läkemedel i samma infusion, med undantag för spädningsvätskan. Inga inkompatibiliteter har observerats mellan

trabectedin och flaskor av typ I-glas, påsar/slangar av polyvinylklorid (PVC) och polyeten (PE), behållare av polyisopren eller implanterbara system av titan för tillgång till blodbanan.

Vid användning av Trabectedin Stada i kombination med PLD måste man spola den intravenösa kanalen noga med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion efter administrering av PLD och före administrering av Trabectedin Stada. 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 rekonstituering

Trabectedin Stada 0,25 mg: Injicera 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan

Trabectedin Stada 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:

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

BSA = kroppsytta

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

Lösningarnas stabilitet under användning

Rekonstituerad lösning

Efter rekonstituering har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 30 timmar upp till 25 °C eller upp till 21 dagar vid förvaring vid 2 °C–8 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen spädas och användas omedelbart. Om den beredda lösningen inte spädas och används omedelbart, är förvaringstiden för lösningen, liksom

förhållandena 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 visats under 30 timmar upp till 25 °C.