

Листовка: информация за пациента

Трабектедин EVER Pharma 0,25 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Trabectedin EVER Pharma 0.25 mg powder for concentrate for solution for infusion

Трабектедин EVER Pharma 1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Trabectedin EVER Pharma 1 mg powder for concentrate for solution for infusion

трабектедин (trabectedin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Трабектедин EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трабектедин EVER Pharma
3. Как да използвате Трабектедин EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трабектедин EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Разрешение №	
Към Рег. №	20260109/10
Разрешение №	
BG/MA/MP -	72122-23, 13-06-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Трабектедин EVER Pharma и за какво се използва

Трабектедин EVER Pharma съдържа активното вещество трабектедин. Трабектедин EVER Pharma е противораково лекарство, което действа, като възпрепятства размножаването на туморните клетки.

Трабектедин EVER Pharma се използва за лечение на пациенти с напреднал сарком на меките тъкани, при които прилаганите преди това лекарства не са дали резултат или пациенти, при които тези лекарства не могат да бъдат прилагани. Саркомът на меките тъкани е злокачествено заболяване, което започва някъде в меките тъкани, като мускулите, мастната тъкан или другите тъкани (например хрущяли или кръвоносни съдове).

Трабектедин EVER Pharma в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин (ПЛД – друго противораково лекарство) се използва за лечение на пациенти с рак на яйчника, рецидивирал след най-малко 1 предишно лечение, които не са резистентни на противоракови лекарства, съдържащи съединения на платина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трабектедин EVER Pharma

Не използвайте Трабектедин EVER Pharma

- ако сте алергични към трабектедин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате каквито и да било тежки инфекции;
- ако кърмите;
- ако Ви предстои ваксинация срещу жълта треска.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Трабектедин EVER Pharma.

Трабектедин EVER Pharma или неговата комбинация с ПЛД не трябва да се използва, ако имате тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно увреждане.

Кажете на Вашия лекар, ако знаете или подозирате, че имате някой от следните проблеми преди започване на лечението с Трабектедин EVER Pharma:

- чернодробни или бъбречни проблеми;
- сърдечни проблеми или анамнеза за сърдечни проблеми;
- левокамерна фракция на изтласкване (ЛКФИ) под долната граница на нормата;
- в миналото сте получавали лечение с висока доза антрациклин.

Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ при поява на следните състояния:

- Ако развиете треска, тъй като Трабектедин EVER Pharma може да причини нежелани реакции, засягащи кръвта и черния дроб;
- Ако продължава да Ви се гади, повръщате или не сте в състояние да пиете течности и поради това отделяте по-малко урина, въпреки че са Ви дадени лекарства против повръщане;
- Ако изпитвате тежка мускулна болка или слабост, тъй като тя може да бъде признак на поражение на мускулите Ви (рабдомиолиза, вижте точка 4);
- Ако забележите, че инфузията Трабектедин EVER Pharma изтича извън вената Ви по време на вливане. Това може да причини увреждане и смърт на клетките на тъканта около мястото на инжектиране (тъканна некроза, вижте също точка 4) което може да наложи хирургична операция;
- Ако имате алергична реакция (свръхчувствителност). В този случай при Вас може да възникнат един или повече от следните симптоми: повишена температура, затруднено дишане, червенина или зачервяване на кожата, или обрив, гадене или повръщане (вижте точка 4);
- Ако забележите необяснимо частично или генерализирано подуване (оток) с възможно примаявяне, замаяност или жажда (ниско кръвно налягане). Това може да е признак на състояние (синдром на нарушена капилярна пропускливост), което може да причини прекомерно натрупване на течност в тъканите, и изисква спешна медицинска оценка от Вашия лекар.

Деца и юноши

Трабектедин EVER Pharma не трябва да се използва при пациенти със саркоми в детска възраст, под 18 години.

Други лекарства и Трабектедин EVER Pharma

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Не трябва да използвате Трабектедин EVER Pharma, ако Ви предстои ваксинация срещу жълта треска и не се препоръчва да използвате Трабектедин EVER Pharma, ако Ви предстои ваксинация с ваксина, съдържаща живи вирусни частици. Ефектът на лекарства, съдържащи фенитоин (за лечение на епилепсия), може да бъде намален, ако се прилагат заедно с Трабектедин EVER Pharma, поради което това не се препоръчва.

Ако използвате някое от следните лекарства по време на лечението си с Трабектедин EVER Pharma, е необходимо да бъдете внимателно проследявани, тъй като ефектите на Трабектедин EVER Pharma са:

- намалени (например лекарства, съдържащи рифампицин (за лечение на бактериални инфекции), фенобарбитал (за епилепсия) или жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, билково лекарство за депресия) или
- повишени (например лекарства, съдържащи кетоконазол или флуконазол (за лечение на гъбични инфекции), ритонавир (за лечение на инфекция с вируса на човешкия имунен дефицит [HIV]), кларитромицин (за бактериални инфекции), апрепитант (за предотвратяване на гадене и повръщане), циклоспорин (потиска защитната система на организма) или верапамил (за високо кръвно налягане и сърдечни заболявания).

Поради това, използването на тези лекарства заедно с Трабектедин EVER Pharma трябва да се избягва, ако е възможно.

Ако приемате Трабектедин EVER Pharma или комбинацията Трабектедин EVER Pharma + ПЛД заедно с лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб или мускулите (рабдомиолиза), може да се нуждаете от внимателно проследяване, тъй като може да има повишен риск за увреждане на черния дроб или мускулите. Лекарствата съдържащи статини (за понижаване нивата на холестерола и предпазване от сърдечносъдови болести) са пример за лекарства, които могат да причинят мускулно увреждане.

Трабектедин EVER Pharma с алкохол

Консумацията на алкохол трябва да се избягва при лечение с Трабектедин EVER Pharma, тъй като това може да увреди черния дроб.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трабектедин EVER Pharma не трябва да се използва по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви се приложи това лекарство.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефикасна контрацепция, докато приемат Трабектедин EVER Pharma и 3 месеца след края на лечението.

Ако настъпи бременност, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар и се препоръчва генетична консултация, тъй като Трабектедин EVER Pharma може да причини генетично увреждане.

Кърмене

Трабектедин EVER Pharma не трябва да се дава на пациентки, които кърмят. Поради това трябва да преустановите кърменето, преди да започнете лечението и не трябва да започвате отново да кърмите, преди Вашият лекар да потвърди, че това е безопасно.



Фертилитет

Ефикасна контрацепция трябва да бъде използвана при мъже във фертилна възраст, докато приемат Трабектедин EVER Pharma и 5 месеца след края на лечението.

Пациентите трябва да потърсят съвет относно съхраняване на яйцеклетки или сперма преди лечението, поради риск от необратимо безплодие, дължащо се на лечението с Трабектедин EVER Pharma.

Генетична консултация се препоръчва също и при пациенти, които биха искали да имат деца след лечението.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Трабектедин EVER Pharma може да се чувствате уморени и да изпитвате слабост. Недейте да шофирате или да работите с инструменти или машини, ако изпитвате някои от тези ефекти.

Трабектедин EVER Pharma съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Трабектедин EVER Pharma

Трабектедин EVER Pharma се прилага под наблюдението на лекар, който има опит в прилагането на химиотерапия. Употребата му трябва да се ограничи до квалифицирани онколози или други медицински специалисти, специализирани в прилагането на цитотоксични лекарства.

Обичайната доза за лечение на сарком на меките тъкани е $1,5 \text{ mg/m}^2$ телесна площ. По време на периода на лечение, лекарят ще Ви наблюдава внимателно и ще определи най-подходящата доза Трабектедин EVER Pharma, която следва да Ви бъде прилагана. Препоръчителната доза за пациентите от японски произход е по-ниска от обичайната доза за всички други раси и е $1,2 \text{ mg/m}^2$ телесна площ.

Обичайната доза за лечение на рак на яйчника е $1,1 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност след приложение на 30 mg/m^2 телесна повърхност ПЛД.

Преди да Ви бъде приложен, Трабектедин EVER Pharma е приготвен и разреден за интравенозно приложение. Всеки път, когато Ви прилагат Трабектедин EVER Pharma за лечение на сарком на меките тъкани, ще са необходими около 24 часа, докато целият разтвор навлезе в кръвта Ви. При лечение на рак на яйчника ще са необходими 3 часа.

За да се избегне дразнене на мястото на инжектиране се препоръчва Трабектедин EVER Pharma да се прилага чрез централен венозен път.

Преди, както и, при нужда, по време на лечението с Трабектедин EVER Pharma, ще Ви бъде дадено лекарство, което да предпази черния дроб и да намали риска от нежелани реакции като гадене и повръщане.

Инфузията се прави на всеки 3 седмици, но понякога Вашият лекар може да препоръча отлагания на дозата, за да Ви се осигури получаването на най-подходящата доза Трабектедин EVER Pharma.



Продължителността на целия период на лечение ще зависи от Вашето повлияване и от това колко добре се чувствате. Вашият лекар ще Ви уведоми колко дълго ще продължи лечението. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство или неговата комбинация с ПЛД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако не сте сигурни какво представляват нежеланите реакции, описани по-долу, трябва да помолите Вашия лекар да Ви ги обясни по-подробно.

Сериозни нежелани реакции, предизвикани от лечението с Трабектедин EVER Pharma:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Може да имате повишени нива на жълтия пигмент билирубин в кръвта, което е възможно да причини жълтеница (пожълтяване на кожата, лигавиците и очите).
- Вашият лекар ще Ви назначи редовни кръвни изследвания, за откриване на отклонения в кръвните показатели.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Може също да имате инфекции на кръвта (сепсис), ако имунната Ви система е много слаба. *Ако имате повишена температура, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.*
- Бихте могли също така да изпитвате болка в мускулите (миалгия). Може да имате и увреждане на нервите, което води до мускулна болка, слабост и изтръпване. Може да имате общо подуване или подуване на крайниците и мравучкане по кожата.
- Може да имате реакция на мястото на инжектиране. Инфузията Трабектедин EVER Pharma може да изтече извън вената Ви по време на вливане и да причини увреждане и смърт на клетките на тъканта около мястото на инжектиране (тъканна некроза, вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”), което може да наложи хирургична операция.
- Може да имате алергична реакция. В този случай при Вас може да се появят повишена температура, затруднено дишане, червенина или зачервяване с усещане на затопляне на кожата или обрив, гадене или повръщане.
- Когато Трабектедин EVER Pharma се използва в комбинация с ПЛД, може да имате синкоп, наречен също кратковременна загуба на съзнание. Освен това може да имате усещане, че сърцето Ви бие твърде силно или твърде бързо в гърдите (палпитации), да имате слабост на камерите – главните изпомпващи кухини на сърцето (дисфункция на лявата камера), или внезапно запушване в белодробна артерия (белодробен емболизъм).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Може да усетите силни мускулни болки и болка, скованост и мускулна слабост. Може да се появи и потъмняване на цвета на урината. Всички тези описани симптоми може да са признак на увреждане на мускулите (рабдомиолиза).



- В някои случаи, Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта, за да предотврати развитието на мускулно поражение (рабдомиолиза). При много тежки случаи рабдомиолизата може да доведе до бъбречна недостатъчност. *Ако изпитвате силна мускулна болка или слабост, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.*
- При Вас може да се появят затруднено дишане, неправилен сърдечен ритъм, намалено отделяне на урина, рязка промяна в психичното състояние, зони с различно оцветяване на кожата, силно понижено кръвно налягане, свързано с отклонения в резултатите от лабораторни изследвания (понижение на броя на тромбоцитите). Ако получите някой от изброените по-горе симптоми или признаци, **потърсете незабавно медицинска помощ.**
- Може да се появи необичайно събиране на течност в белите дробове, което води до оток (белодробен едем).
- Може да забележите необяснимо частично или генерализирано подуване (оток) с възможно примаявяне, замаяност или жажда (ниско кръвно налягане). Това може да е признак за състояние (синдром на нарушена капилярна пропускливост), което може да причини прекомерно натрупване на течност в тъканите. Ако получите тези симптоми или признаци, **потърсете незабавно медицинска помощ.**
- Може да забележите, че инфузията Трабектедин EVER Pharma изтича извън вената Ви (екстравазация), докато се извършва вливането. Тогава ще забележите известна червенина, подуване, сърбеж и дискомфорт на мястото на инжектиране. Ако получите някой от тези симптоми или признаци, **уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра.**

Това би могло да доведе до увреждане или загиване на клетки на тъканта около мястото на инжектиране (тъканна некроза), което може да наложи хирургична намеса.

Някои от симптомите или признаците на екстравазация може да не са видими няколко часа след настъпването ѝ. Може да има образуване на мехури, обелване или потъмняване на кожата над мястото. Възможно е пълната тежест на тъканното увреждане да стане видима след няколко дни. Ако получите някой от описаните симптоми или признаци, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Може да се появи пожълтяване на кожата и очните ябълки (жълтеница), болка в горната дясна част на корема, гадене, повръщане, общо неразположение, затруднена концентрация, дезориентация или обърканост, сънливост. Тези признаци може да показват неспособност на черния дроб да изпълнява нормалните си функции. Ако получите някой от описаните симптоми или признаци, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Други по-малко сериозни нежелани лекарствени реакции:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Възможно е:
 - да се чувствате уморени
 - да имате затруднено дишане и кашлица
 - да изпитвате болка в гърба
 - да чувствате, че в тялото Ви има прекомерно количество течност (оток)
 - да получавате лесно синини
 - да ви тече кръв от носа
 - да сте по-склонни към инфекции. Инфекцията може да причини и повишаване на температурата (треска).



Ако развиете някои от тези симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

- Може да се проявят някои храносмилателни симптоми, като загуба на апетит, гадене или повръщане, болка в корема, диария или запек. *Ако продължава да Ви се гади, повръщате или не сте в състояние да пиете течности и поради това отделяте по-малко урина, въпреки че приемате лекарства против повръщане, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.*
- Може да имате главоболие.
- Може да имате възпаление на лигавицата, като зачервяване и оток в устата, което води до възпаление на устата с болезнени язви и афти (стоматит), или като проява на възпаление на стомашно-чревния тракт, когато Трабектедин EVER Pharma се използва заедно с ПЛД.
- Пациентките, получаващи Трабектедин EVER Pharma плюс ПЛД за рак на яйчника, може да имат също и синдрома ръка-крак. Той може да се прояви със зачервена кожа на дланите, пръстите и ходилата на краката, които по-късно може да се подуят и да станат лилави. Засегнатите участъци от кожата може или да изсъхнат и да се излющят, или да станат на мехури с образуване на язви.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Може да имате обезводняване на организма, загуба на тегло, дискомфорт в храносмилателната система и промяна на вкуса.
- Може да имате косопад (алопеция).
- Може също така да получите замаяност, ниско кръвно налягане и зачервяване на лицето или кожен обрив.
- При пациентки, получаващи Трабектедин EVER Pharma заедно с ПЛД за рак на яйчника, може да се появи повишена кожна пигментация.
- Може да изпитвате болка в ставите.
- Може да имате проблеми със съня.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трабектедин EVER Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Информация за стабилността в периода на използване на приготвения и разредения разтвор е включена в раздела за медицински специалисти.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици след приготвяне или разреждане на лекарството.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични лекарствени продукти.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трабектедин EVER Pharma

- Активното вещество е трабектедин
Трабектедин EVER Pharma 0,25 mg: всеки флакон с прах съдържа 0,25 mg трабектедин.
Трабектедин EVER Pharma 1 mg: всеки флакон с прах съдържа 1 mg трабектедин.
- Другите съставки са: лимонена киселина (E330), аргинин, концентрирана фосфорна киселина (за корекция на pH) (E338) и натриев хидроксид (за корекция на pH) (E524).

Как изглежда Трабектедин EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Трабектедин EVER Pharma е прах за концентрат за инфузионен разтвор. Прахът е с бял до почти бял цвят и се предлага в стъклени флакони.

Стъкленият флакон съдържащ 0,25 mg трабектедин е затворен с гумена запушалка и отчупваща се светлосиня алуминиева обкатка.

Стъкленият флакон съдържащ 1 mg трабектедин е затворен с гумена запушалка и отчупваща се розова алуминиева обкатка.

Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон от 0,25 mg или 1 mg трабектедин.

Флаконите могат да бъдат или да не бъдат обвити в защитна обвивка.

Притежател на разрешението за употреба

EVER Valinjet GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия

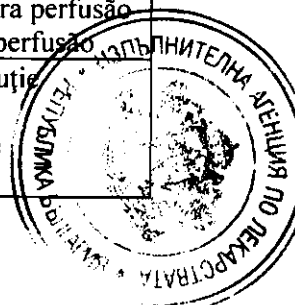
Производител
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Германия



EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Трабектедин EVER Pharma 0,25 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Трабектедин EVER Pharma 1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EVER Pharma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Trabectedin/EVER Pharma
Естония	Trabectedin EVER Pharma
Ирландия	Trabectedin EVER Pharma 0.25 mg powder for concentrate for solution for infusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg powder for concentrate for solution for infusion
Испания	Trabectedina EVER Pharma 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Trabectedina EVER Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Италия	Trabectedina EVER Pharma
Латвия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Литва	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Trabectedin EVER Pharma 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Нидерландия	Trabectedine EVER Pharma 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine EVER Pharma 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Trabectedin EVER Pharma
Полша	Trabectedin EVER PHARMA
Португалия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pó para concentrado para solução para perfusão Trabectedin EVER Pharma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Румъния	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă



Словакия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Словения	Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Унгария	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Финландия	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Trabectedin EVER Pharma 1 mg Kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Франция	Trabectedine EVER Pharma 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine EVER Pharma 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Чехия	Trabectedin EVER Pharma
Швеция	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2026

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба – приготвяне, работа и изхвърляне

Трябва да се следват подходящи процедури за правилна работа с и изхвърляне на цитотоксични лекарства. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични лекарствени продукти.

Трябва да сте обучени на правилните техники за реконституиране и разреждане на Трабектедин EVER Pharma или неговата комбинация с ПЛД и трябва да носите защитно облекло, включващо маска, защитни очила и ръкавици по време на реконституиране и разреждане. При случаен контакт с кожата, очите или лигавици, мястото трябва незабавно да се изплакне с обилно количество вода. Не трябва да работите с това лекарство, ако сте бременна.

Подготовка за интравенозна инфузия

Трабектедин EVER Pharma трябва да се реконституира и допълнително да се разрежи преди интравенозна инфузия. (вижте също точка 3). *Трябва да се използват подходящи асептични техники.*

Трабектедин EVER Pharma не трябва да се прилага като смес в една инфузия с други лекарства, освен с разредителя. Не са наблюдавани несъвместимости между Трабектедин EVER Pharma и стъклени бутилки тип I, поливинилхлоридни (PVC) и полиетиленови (PE) сакове и системи, както и полиизопренови резервоари и имплантируеми титанови системи за съдов достъп.

Когато Трабектедин EVER Pharma се използва в комбинация с ПЛД, системата за интравенозен достъп трябва да се промие добре с инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) след приложението на ПЛД и преди приложението на Трабектедин EVER Pharma. Използването на какъвто и да било друг разредител, различен от инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%), може да причини преципитация на ПЛД. (Вижте също Кратката характеристика на продукта с ПЛД за специфични инструкции за работа).



Инструкции за реконституиране

Трабектедин EVER Pharma 0,25 mg: Инжектирайте 5 ml стерилна вода за инжекции във флакона.

Трабектедин EVER Pharma 1 mg: Инжектирайте 20 ml стерилна вода за инжекции във флакона.

Използва се спринцовка, за да се инжектира необходимото количество стерилна вода за инжекции във флакона. Разклатете флакона до пълно разтваряне. Реконституираният разтвор е бистър, безцветен или леко жълтеникав, практически без видими частици.

Този реконституиран разтвор съдържа 0,05 mg/ml трабектедин. Той изисква допълнително разреждане и е само за еднократна употреба.

Инструкции за разреждане

Разредете реконституирания разтвор с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Необходимият обем трябва да се изчисли, както следва:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{индивидуална доза (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = телесна повърхност

Изтеглете съответното количество реконституиран разтвор от флакона. Ако интравенозното приложение ще се извърши чрез централен венозен път, добавете реконституирания разтвор към инфузионен сак, съдържащ ≥ 50 ml разредител (инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml [0,9%] или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml [5%]), като се постигне концентрация на трабектедин в инфузионния разтвор $\leq 0,030$ mg/ml.

Ако не е възможно да бъде използван централен венозен достъп и се налага да се използва периферен венозен път, добавете реконституирания разтвор към инфузионен сак, съдържащ $\geq 1\,000$ ml разредител (инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml [0,9%] или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml [5%]).

Проверете визуално парентералния разтвор за видими частици преди интравенозно приложение. След приготвяне на инфузията, тя трябва да се приложи незабавно.

Стабилност на разтворите в период на използване

Реконституиран разтвор

След реконституиране, химична и физическа стабилност е доказана за 30 часа при до 25 °C.

От микробиологична гледна точка, реконституираният разтвор трябва да бъде разреден и употребен незабавно. Ако не бъде разреден и употребен незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба на реконституирания разтвор са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C, освен ако реконституирането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Разреден разтвор

След разреждане, химична и физическа стабилност е доказана за 30 часа при до 25 °C.

