

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trabectedin/Teva 0,25 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Trabectedin/Teva 1 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
τραβεκτεδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Trabectedin/Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Trabectedin/Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trabectedin/Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Trabectedin/Teva περιέχει την δραστική ουσία τραβεκτεδίνη. Το Trabectedin/Teva είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που ενεργεί εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων.

Το Trabectedin/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο σάρκωμα των μαλακών μοριών, όταν προηγούμενα φάρμακα ήταν αναποτελεσματικά ή οι ασθενείς ήταν ακατάλληλοι να τα λάβουν. Το σάρκωμα μαλακών μοριών είναι κακοήθης νόσος που ξεκινά κάπου εντός των μαλακών μοριών, όπως οι μύες, ο λιπώδης ή άλλοι ιστοί (για παράδειγμα χόνδροι ή αγγεία).

Το Trabectedin/Teva σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη (PLD: άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με καρκίνο των ωοθηκών ο οποίος επανεμφανίστηκε μετά από τουλάχιστον 1 θεραπεία στο παρελθόν, και οι οποίοι δεν αντιστέκονται σε αντικαρκινικά φάρμακα που περιέχουν ενώσεις πλατίνας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva

Μην χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραβεκτεδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από οποιοδήποτε σοβαρές λοιμώξεις.
- εάν βρίσκεστε σε περίοδο γαλουχίας.
- εάν θα λάβετε εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva.

Το Trabectedin/Teva ή ο συνδυασμός του με PLD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχετε σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή βλάβη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα πριν από την έναρξη θεραπείας με Trabectedin/Teva:

- Ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF) κάτω από το κατώτερο όριο του φυσιολογικού.
- Έχετε λάβει θεραπεία με υψηλή δόση ανθρακυκλίνης κατά το παρελθόν.

Θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Εάν παρουσιάσετε πυρετό, καθώς το Trabectedin/Teva μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες που επηρεάζουν το αίμα και το ήπαρ σας.
- Εάν αισθάνεστε ακόμη αδιαθεσία, κάνετε έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά και ως εκ τούτου έχετε λιγότερα ούρα παρά τη χορήγηση φαρμάκων ενάντια στην αδιαθεσία αυτή.
- Εάν αισθανθείτε σοβαρό μυϊκό πόνο ή αδυναμία καθώς μπορεί να είναι ένδειξη βλάβης στους μύες σας (ραβδομύωση, βλ. παράγραφο 4).
- Εάν παρατηρήσετε διαρροή στη φλέβα σας κατά τη χορήγηση της έγχυσης του Trabectedin/Teva. Η διαρροή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και θάνατο των ιστικών κυττάρων γύρω από τη θέση έγχυσης (νέκρωση ιστών, βλ. επίσης ενότητα 4), που μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.
- Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία). Σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω σημεία: πυρετό, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα ή εξάνθημα του δέρματος ή εξάνθημα, αίσθημα αναγούλας (ναυτία) ή αναγούλα (έμετος, βλ. παράγραφο 4).
- Εάν παρατηρήσετε ανεξήγητο μερικό ή γενικό πρήξιμο (οίδημα), με πιθανό αίσθημα λιποθυμίας, ζάλη ή δίψα (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Θα μπορούσε να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης (σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης) η οποία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική συσσώρευση υγρών στους ιστούς σας και απαιτεί επείγουσα αξιολόγηση από τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Trabectedin/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με παιδιατρικά σαρκώματα.

Άλλα φάρμακα και Trabectedin/Teva

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να λάβετε Trabectedin/Teva εάν θα λάβετε εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό και δε συστήνεται η χρήση Trabectedin/Teva εάν θα λάβετε εμβόλιο που περιέχει σωματίδια ζώντων ιών. Η επίδραση των φαρμάκων που περιέχουν φαινυτοΐνη (για επιληψία) μπορεί να μειωθεί εάν χορηγηθούν μαζί με Trabectedin/Teva και ως εκ τούτου δε συστήνεται.

Εάν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, κατά τη θεραπεία σας με το Trabectedin/Teva, θα χρειαστείτε στενή παρακολούθηση καθώς οι επιδράσεις του Trabectedin/Teva:

- μειώνονται (παραδείγματα είναι τα φάρμακα που περιέχουν ριφαμπικίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις), φαινοβαρβιτάλη (για επιληψία) ή St.John's Wort (*Hypericum perforatum*, φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη)) ή
- αυξάνονται (παραδείγματα είναι φάρμακα που περιέχουν κετοκοναζόλη ή φλουκοναζόλη (για

μυκητιασικές λοιμώξεις), ριτοναβίρη (για λοίμωξη από ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας [HIV]), κλαριθρομυκίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις), απρεπιτάντη (για πρόληψη της ναυτίας και του εμετού), κυκλοσπορίνη (αναστέλλει το αμυντικό σύστημα του σώματος) ή βεραπαμίλη (για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακές παθήσεις)).

Ως εκ τούτου, η χρήση οποιωνδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Trabectedin/Teva θα πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν.

Εάν σας χορηγηθεί Trabectedin/Teva ή ο συνδυασμός Trabectedin/Teva+PLD μαζί με φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ ή στους μύες (ραβδομύωση), μπορεί να χρειαστείτε στενή παρακολούθηση, καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βλάβης στο ήπαρ ή στους μύες. Τα φάρμακα που περιέχουν στατίνες (για μείωση των επιπέδων χοληστερόλης και πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου) είναι παράδειγμα φαρμάκων που μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή βλάβη.

Το Trabectedin/Teva με οινόπνευματώδη

Πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με Trabectedin/Teva καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Το Trabectedin/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκείς αντισυλληπτικές προφυλάξεις όταν λαμβάνουν Trabectedin/Teva και για 3 μήνες μετά το πέρας της θεραπείας.

Εάν σημειωθεί εγκυμοσύνη, πρέπει να πληροφορήσετε άμεσα τον γιατρό σας και συνιστάται γενετική καθοδήγηση καθώς το Trabectedin/Teva μπορεί να προκαλέσει γενετικές βλάβες.

Θηλασμός

Το Trabectedin/Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που θηλάζουν. Ως εκ τούτου πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό πριν την έναρξη της θεραπείας σας και δεν πρέπει να ξεκινήσετε θηλασμό ξανά μέχρι να επιβεβαιώσει ο γιατρός σας ότι είναι ασφαλές να το πράξετε.

Γονιμότητα

Πρέπει να χρησιμοποιούνται επαρκείς αντισυλληπτικές προφυλάξεις από άνδρες σε γόνιμη ηλικία όταν λαμβάνεται Trabectedin/Teva και για 5 μήνες μετά το πέρας της θεραπείας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν πληροφορίες για τη διατήρηση ωαρίων ή σπέρματος πριν τη θεραπεία εξαιτίας του κινδύνου μη αναστρέψιμης στειρότητας λόγω της θεραπείας με Trabectedin/Teva.

Η γενετική καθοδήγηση συνιστάται επίσης για ασθενείς που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά μετά τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Trabectedin/Teva μπορεί να αισθάνεστε κουρασμένος και να νιώθετε απώλεια δύναμης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε οποιεσδήποτε από αυτές τις παρενέργειες.

Το Trabectedin/Teva περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 1,28 mmol (ή 50,22 mg) καλίου ανά 2,7 mg τραβεκτεδίνης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trabectedin/Teva

Το Trabectedin/Teva χορηγείται σε εσάς υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χρήση χημειοθεραπείας. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ογκολόγους ή άλλους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που ειδικεύονται στη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Για τη θεραπεία σαρκώματος μαλακών μοριών, η συνήθης δόση είναι 1,5 mg/m² επιφάνειας σώματος. Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά και θα αποφασίσει την καταλληλότερη δοσολογία Trabectedin/Teva για εσάς. Η συνιστώμενη δόση σε Ιάπωνες ασθενείς είναι χαμηλότερη από τη συνήθη δόση για όλες τις υπόλοιπες φυλές και είναι 1,2 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος.

Για τη θεραπεία καρκίνου των ωοθηκών, η συνήθης δόση είναι 1,1 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος μετά τη χορήγηση 30 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος της PLD.

Πριν χορηγηθεί σε εσάς Trabectedin/Teva, προηγείται ανασύσταση και αραίωσή του για ενδοφλέβια χρήση. Κάθε φορά που σας χορηγείται Trabectedin/Teva για τη θεραπεία σαρκώματος μαλακών μοριών, χρειάζεται περίπου 24 ώρες ώστε να εισαχθεί ολόκληρο το διάλυμα στο αίμα σας. Χρειάζεται 3 ώρες για τη θεραπεία καρκίνου των ωοθηκών.

Για την αποφυγή ερεθισμού στη θέση ένεσης, συνιστάται η χορήγηση του Trabectedin/Teva σε εσάς μέσω κεντρικής φλεβικής γραμμής.

Θα σας χορηγείται φάρμακο πριν και όταν απαιτείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trabectedin/Teva για την προστασία του ήπατός σας και τη μείωση του κινδύνου παρενεργειών όπως αίσθημα ασθένειας (ναυτία) και έμετος.

Η έγχυση χορηγείται σε εσάς κάθε 3 εβδομάδες, μολονότι μερικές φορές ο ιατρός σας μπορεί να συστήνει καθυστερήσεις των δόσεων ώστε να διασφαλίσει ότι λαμβάνετε την πιο ενδεδειγμένη δόση του Trabectedin/Teva.

Η διάρκεια ολόκληρης της περιόδου θεραπείας θα εξαρτάται από την εξέλιξή σας και από το πόσο καλά αισθάνεστε. Ο γιατρός σας θα σας αναφέρει πόσο χρόνο μπορεί να διαρκέσει η θεραπεία σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο ή ο συνδυασμός του με PLD μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν δεν γνωρίζετε τι είναι οι παρακάτω παρενέργειες, θα πρέπει να ζητήσετε από τον γιατρό σας να τις εξηγήσει σε εσάς με περισσότερες λεπτομέρειες.

Σοβαρές παρενέργειες οι οποίες προκαλούνται από τη θεραπεία με Trabectedin/Teva:

Πολύ συχνές: εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στα 10 άτομα

- Μπορεί να έχετε αυξημένα επίπεδα της κίτρινης χρωστικής χολερυθρίνης στο αίμα το οποίο

- μπορεί να προκαλέσει ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος, των βλεννογόνων και των οφθαλμών).
- Ο ιατρός σας θα ζητήσει συνήθεις αιματολογικές εξετάσεις για την ανίχνευση οιαδήποτε ανωμαλιών στο αίμα.

Συχνές: εμφανίζονται το πολύ σε 1 στα 10 άτομα

- Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε λοιμώξεις του αίματος (σηψαιμία), αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένο. *Αν εμφανίσετε πυρετό, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα.*
- Μπορεί να αισθανθείτε επίσης πόνο στους μύες (μυαλγία). Μπορεί να υπάρχει επίσης βλάβη στα νεύρα σας η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκό πόνο, αδυναμία και μούδιασμα. Μπορεί να παρουσιάσετε καθολικό οίδημα ή οίδημα των άκρων και αίσθημα κίνησης στο δέρμα.
- Μπορεί να έχετε αντίδραση στη θέση ένεσης. Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή από τη φλέβα κατά τη χορήγηση της έγχυσης του Trabectedin/Teva. Αυτό οδηγεί σε βλάβη και θάνατο των ιστικών κυττάρων σας γύρω από τη θέση έγχυσης (νέκρωση ιστών, βλ. επίσης ενότητα 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), που μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.
- Μπορεί να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να εμφανίσετε πυρετό, δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα ή έξαψη του δέρματος ή εξάνθημα, αίσθημα αναούλας (ναυτία) ή αναούλα (έμετος).
- Όταν το Trabectedin/Teva χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PLD, μπορεί να παρουσιάσετε συγκοπή η οποία ονομάζεται επίσης λιποθυμία. Επιπλέον, μπορεί να νιώσετε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ δυνατά ή πολύ γρήγορα στο στήθος σας (αίσθημα παλμών), να παρουσιάσετε αδυναμία στις κοιλίες, τους κύριους θαλάμους άντλησης της καρδιάς (δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας) ή αιφνίδιο αποκλεισμό πνευμονικής αρτηρίας (πνευμονική εμβολή).

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Ενδέχεται να αισθανθείτε σοβαρά μυϊκά άλγη και πόνο, ακαμψία και μυϊκή αδυναμία. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε σκουρόχρωμα ούρα. Όλα όσα περιγράψαμε προηγουμένως, θα μπορούσαν να είναι ένδειξη βλάβης στους μύες σας (ραβδομυόλυση).
- Ο ιατρός σας σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειάζεται αιματολογικές εξετάσεις για την αποφυγή εμφάνισης μυϊκής βλάβης (ραβδομυόλυση). Σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. *Εάν αισθανθείτε σοβαρό μυϊκό πόνο ή αδυναμία, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα.*
- Μπορεί να εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, μειωμένη παραγωγή ούρων, απότομη αλλαγή στην ψυχική κατάσταση, περιοχές διάστικτου δέρματος, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση που σχετίζεται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων). Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή σημεία, **αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**
- Μπορεί να παρουσιάσετε μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, η οποία οδηγεί σε διόγκωση (πνευμονικό οίδημα).
- Μπορεί να παρατηρήσετε ανεξήγητο μερικό ή γενικό πρήξιμο (οίδημα), με πιθανό αίσθημα λιποθυμίας, ζάλη ή δίψα (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Θα μπορούσε να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης (σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης) η οποία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική συσσώρευση υγρών στους ιστούς σας. Αν εμφανίσετε τα παραπάνω συμπτώματα ή σημεία, **αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**
- Μπορεί να παρατηρήσετε εκροή της έγχυσης του Trabectedin/Teva από τη φλέβα σας

(εξαγγείωση) ενόσω σας χορηγείται το φάρμακο. Έπειτα, θα παρατηρήσετε ερυθρότητα, διόγκωση, κνησμό και ενόχληση στη θέση ένεσης. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ή σημεία, **ενημερώστε αμέσως τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας.**

Αυτή η κατάσταση θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη και θάνατο των κυττάρων των ιστών σας γύρω από τη θέση ένεσης (νέκρωση των ιστών) που ενδέχεται να απαιτεί εγχείρηση.

Μερικά από τα συμπτώματα ή σημεία της εξαγγείωσης μπορεί να μην είναι ορατά για αρκετές ώρες μετά από την εμφάνισή τους. Ενδέχεται να υπάρχουν φλύκταινες, απολέπιση και σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τη θέση έγχυσης. Μπορεί να περάσουν λίγες ημέρες για να γίνει ορατή η πλήρης έκταση της ιστικής βλάβης. Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα ή σημεία που περιγράφονται προηγουμένως, **αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Μπορεί να εμφανίσετε κιτρίνισμα του δέρματός σας και των βολβών των οφθαλμών σας (ίκτερος), πόνο στην άνω δεξιά περιοχή της κοιλιάς σας, ναυτία, έμετο, γενική αίσθηση αδιαθεσίας, δυσκολία στη συγκέντρωση, αποπροσανατολισμό ή σύγχυση, υπνηλία. Αυτά τα σημεία θα μπορούσαν να είναι ενδεικτικά της αδυναμίας του ήπατος να λειτουργήσει κανονικά. Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα ή σημεία που περιγράφονται προηγουμένως, **αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**

Άλλες λιγότερο σοβαρές παρενέργειες:

Πολύ συχνές: εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στα 10 άτομα

- Μπορεί να:
 - αισθάνεστε κουρασμένος
 - αισθάνεστε δυσκολία στην αναπνοή και βήχα
 - αισθάνεστε πόνο στην πλάτη
 - αισθάνεστε συσσώρευση υγρών στο σώμα (οίδημα)
 - παρουσιάζετε μώλωπες ευκολότερα
 - παρουσιάζετε ρινορραγίες
 - είστε πιο επιρρεπής στις λοιμώξεις. Μια λοίμωξη θα μπορούσε επίσης να σας αυξήσει τη θερμοκρασία (πυρετός).

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική φροντίδα.

- Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε ορισμένα πεπτικά συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία) ή έμετο, κοιλιακό άλγος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. *Εάν αισθάνεστε ακόμη αδιαθεσία, έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά και επομένως παράγετε λιγότερα ούρα, παρά τη χορήγηση φαρμάκων ενάντια στην αδιαθεσία αυτή, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.*
- Μπορεί να αισθανθείτε πονοκέφαλο.
- Όταν το Trabectedin/Teva χρησιμοποιείται με PLD, μπορεί να παρουσιάσετε φλεγμονή του βλεννογόνου ως ερυθρότητα στο εσωτερικό του στόματος που οδηγεί σε επώδυνα έλκη και πληγές στο στόμα (στοματίτιδα) ή ως φλεγμονή της γαστρεντερικής οδού.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό Trabectedin/Teva με PLD για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών μπορεί να παρουσιάσουν το σύνδρομο άκρας χείρας και άκρου πόδα. Μπορεί να εμφανίζεται ως ερυθρό δέρμα στις παλάμες, στα δάκτυλα, και στα πέλματα των ποδιών τα οποία αργότερα μπορεί να πρηστούν και να αποκτήσουν ιώδες χρώμα. Οι αλλοιώσεις μπορεί είτε να ξηρανθούν και να παρατηρηθεί απολέπιση, είτε να παρουσιάσουν φλύκταινες με εξέλκωση.

Συχνές: εμφανίζονται το πολύ σε 1 στα 10 άτομα

- Μπορεί να παρουσιάσετε απώλεια υγρών του σώματος, απώλεια βάρους, διαταραχή της πέψης και μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης.
- Μπορεί να έχετε απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση και έξαψη ή εξάνθημα στο δέρμα.
- Υψηλότερη μελάγχρωση του δέρματος μπορεί να παρουσιάσουν οι ασθενείς που λαμβάνουν Trabectedin/Teva με PLD για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών.
- Μπορεί να αισθανθείτε πόνο στις αρθρώσεις.
- Μπορεί να αντιμετωπίσετε προβλήματα στον ύπνο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Trabectedin/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Πληροφορίες για τη σταθερότητα εν χρήσει των ανασυσταμένων και των αραιωμένων διαλυμάτων περιλαμβάνονται στην παράγραφο για γιατρούς και επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια μετά την ανασύσταση ή αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trabectedin/Teva

- Η δραστική ουσία είναι η τραβεκτεδίνη.
Trabectedin/Teva 0,25 mg: κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 0,25 mg τραβεκτεδίνης.
Trabectedin/Teva 1 mg: κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 1 mg τραβεκτεδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, φωσφορικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και καλίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Trabectedin/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Trabectedin/Teva 0,25 mg

Το Trabectedin/Teva είναι κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Η κόνις έχει λευκό προς υπόλευκο χρώμα και περιέχεται σε γυάλινο, άχρωμο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, σφραγισμένο με αποσπώμενο (flip-off) κάλυμμα αλουμινίου που φέρει ένα γαλαζοπράσινο δίσκο.

Trabectedin/Teva 1 mg

Το Trabectedin/Teva είναι κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Η κόνις έχει λευκό προς υπόλευκο χρώμα και περιέχεται σε γυάλινο, άχρωμο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου, σφραγισμένο με αποσπώμενο (flip-off) κάλυμμα αλουμινίου που φέρει ένα ροζ δίσκο.

Τα φιαλίδια μπορεί να βρίσκονται ή όχι σε προστατευτικό περίβλημα (ένα διάφανο, άχρωμο, προστατευτικό υμένιο που καλύπτει το φιαλίδιο προσφέροντας επιπλέον προστασία).

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο είτε 0,25 mg είτε 1 mg τραβεκτεδίνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Specifar A.B.E.E,
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25 Μαρούσι
Τηλ. 211 880 5000

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Trabectedin TEVA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin TEVA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Trabectedine Teva 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/ poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedine Teva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/ poudre pour solution à diluer pour perfusion/ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Γαλλία	Trabectedine Teva 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Γερμανία	Trabectedin-ratiopharm 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösung Trabectedin-ratiopharm 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Trabectedin Teva
Ισπανία	Trabectedina Teva 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Trabectedina Teva 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Ιταλία	Trabectedina Teva
Κροατία	Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabektedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Λουξεμβούργο	Trabectedine Teva 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Νορβηγία	Trabectedin Teva
Ολλανδία	Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Ουγγαρία	Trabectedin Teva 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Teva 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Πορτογαλία	Trabectedina Teva
Ρουμανία	Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă Trabectedin Teva 1 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Σλοβακία	Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin Teva 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Σλοβενία	Trabektedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabektedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Trabectedin Teva

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για χρήση – παρασκευή, χειρισμός και απόρριψη

Πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες διαδικασίες για ενδεδειγμένο χειρισμό και απόρριψη των κυτταροτοξικών φαρμάκων. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για κυτταροτοξικά φάρμακα.

Θα πρέπει να έχετε λάβει εκπαίδευση για τις ορθές τεχνικές για ανασύσταση και αραιώση του Trabectedin/Teva ή του συνδυασμού του με PLD και θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό περιλαμβανομένων μάσκας, γυαλιών και γαντιών κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της αραιώσης. Η τυχαία επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους πρέπει να αντιμετωπίζεται αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος.

Προετοιμασία για ενδοφλέβια έγχυση

Το Trabectedin/Teva πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση και περαιτέρω αραιώση πριν την έγχυση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες άσηπτες τεχνικές.

Το Trabectedin/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μίγμα με άλλα φάρμακα στην ίδια έγχυση εκτός από το διαλυτικό μέσο. Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες μεταξύ του Trabectedin/Teva και γυάλινων φιαλών τύπου I, των σάκκων και των εξαρτημάτων από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) και πολυαιθυλένιο (PE), περιεκτών από πολυισοπρένιο και εμφυτεύσιμων συστημάτων αγγειακής πρόσβασης από τιτάνιο.

Όταν το Trabectedin/Teva χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με PLD, η ενδοφλέβια γραμμή θα πρέπει να υποβάλλεται σε καλή πλύση με 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση μετά τη χορήγηση PLD και πριν τη χορήγηση Trabectedin/Teva. Η χρήση οποιουδήποτε διαλύματος άλλου εκτός από 50

mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση μπορεί να προκαλέσει καθίζηση της PLD. (Βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος της PLD για ειδικές οδηγίες χειρισμού).

Οδηγίες για ανασύσταση

Trabectedin/Teva 0,25 mg: Εγχύστε 5 ml αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα στο φιαλίδιο.

Trabectedin/Teva 1 mg: Εγχύστε 20 ml αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα στο φιαλίδιο.

Χρησιμοποιείται σύριγγα για έγχυση της σωστής ποσότητας αποστειρωμένου νερού για ενέσιμα στο φιαλίδιο. Αναδεύστε το φιαλίδιο μέχρι την πλήρη αραιώση. Το ανασυσταμένο διάλυμα που προκύπτει είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Το ανασυσταμένο διάλυμα περιέχει 0,05 mg/ml τραβεκτεδίνης. Απαιτεί περαιτέρω αραιώση και προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Οδηγίες για αραιώση

Αραιώστε το ανασυσταμένο διάλυμα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση. Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο ως ακολούθως:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{μεμονωμένη δόση (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = Επιφάνεια Σώματος

Αφαιρέστε την ενδεδειγμένη ποσότητα ανασυσταμένου διαλύματος από το φιαλίδιο. Εάν η ενδοφλέβια χορήγηση πρόκειται να πραγματοποιηθεί μέσω κεντρικής φλεβικής γραμμής, προσθέστε το ανασυσταμένο διάλυμα σε σάκκο έγχυσης ο οποίος περιέχει ≥ 50 ml διαλυτικού μέσου (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση), ενώ η συγκέντρωση τραβεκτεδίνης στο διάλυμα έγχυσης είναι $\leq 0,030$ mg/ml.

Εάν δεν είναι εύκολη η πρόσβαση σε κεντρική φλεβική γραμμή και πρέπει να χρησιμοποιηθεί περιφερική φλεβική γραμμή, προσθέστε το ανασυσταμένο διάλυμα σε σάκκο έγχυσης ο οποίος περιέχει ≥ 1.000 ml διαλυτικού μέσου (διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση).

Επιθεωρήστε οπτικά το παρεντερικό διάλυμα για σωματίδια πριν την ενδοφλέβια χορήγηση. Μόλις παρασκευαστεί η έγχυση, θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως.

Σταθερότητα εν χρήσει των διαλυμάτων

Ανασυσταμένο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση, παρουσιάστηκε χημική και φυσική σταθερότητα για 30 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται και να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν αραιωθεί και χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι εν χρήση χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες πριν τη χρήση του ανασυσταμένου διαλύματος είναι ευθύνη του χρήστη και δεν μπορεί φυσιολογικά να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες.

Αραιωμένο διάλυμα

Μετά την αραιώση, παρουσιάστηκε χημική και φυσική σταθερότητα για 30 ώρες σε θερμοκρασία έως 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν

χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι εν χρήση χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες πριν τη χρήση του αραιωμένου διαλύματος είναι ευθύνη του χρήστη και δεν μπορεί φυσιολογικά να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες.