

Notice : information du patient

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedin EVER Pharma 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

trabectédine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Trabectedin EVER Pharma et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trabectedin EVER Pharma
3. Comment utiliser Trabectedin EVER Pharma
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trabectedin EVER Pharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Trabectedin EVER Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Trabectedin EVER Pharma est la trabectédine. Trabectedin EVER Pharma est un médicament anticancéreux qui agit en empêchant les cellules tumorales de se multiplier.

Trabectedin EVER Pharma est utilisé pour le traitement des patients atteints de sarcome des tissus mous au stade évolué, quand les traitements précédents ont été inefficaces ou quand les patients ne peuvent pas recevoir ces autres traitements. Le sarcome des tissus mous est une affection maligne qui débute dans les tissus mous, tels que muscles, graisse ou autres tissus (par exemple cartilages ou vaisseaux).

Trabectedin EVER Pharma est utilisé en association avec la doxorubicine liposomale pégylée (DLP : un autre anti-cancéreux) pour le traitement des patientes atteintes de cancer des ovaires et dont la maladie est réapparue après au moins 1 thérapie et n'est pas résistante à une chimiothérapie contenant du platine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Trabectedin EVER Pharma ?

N'utilisez jamais Trabectedin EVER Pharma

- si vous êtes allergique à la trabectédine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une infection grave,
- si vous allaitez,
- si vous devez recevoir le vaccin contre la fièvre jaune.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Trabectedin EVER Pharma.

Trabectedin EVER Pharma seul, ou en association avec la DLP, ne doit pas être utilisé si vous présentez des anomalies graves du foie, des reins ou du cœur.

Avant le début du traitement par Trabectedin EVER Pharma, avertissez votre médecin si vous savez ou supposez que vous avez l'un des problèmes suivants :

- Problèmes au foie ou aux reins.
- Problèmes cardiaques ou antécédents de problèmes cardiaques.
- Fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) inférieure à la limite normale basse.
- Antécédents de traitement par anthracyclines à haute dose.

Vous devez immédiatement consulter votre médecin dans les situations suivantes :

- s'il apparaît une fièvre, car Trabectedin EVER Pharma peut avoir des effets indésirables sur le sang et le foie.
- si vous éprouvez des nausées, si vous vomissez ou êtes incapable d'avaler des liquides et donc urinez moins, malgré les médicaments contre les nausées.
- si vous éprouvez de vives douleurs musculaires ou de la faiblesse musculaire, car cela pourrait traduire une lésion des muscles (rhabdomyolyse, voir rubrique 4).
- si vous remarquez que la perfusion de Trabectedin EVER Pharma s'échappe de votre veine pendant l'administration, car cela pourrait entraîner une lésion ou la mort des cellules tissulaires autour du site d'injection (nécrose tissulaire, voir également rubrique 4) qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.
- en cas de réaction allergique (hypersensibilité). Vous pouvez alors ressentir un ou plusieurs symptômes parmi les suivants : fièvre, difficultés respiratoires, rougeur cutanée, bouffées de chaleur ou éruption cutanée, nausées ou vomissements (pour ces derniers, voir rubrique 4).
- si vous remarquez un gonflement (œdème) inexpliqué partiel ou généralisé accompagné de possibles étourdissements, vertiges ou d'une sensation de soif (hypotension), cela peut être le signe d'une pathologie (syndrome de fuite capillaire) pouvant provoquer une accumulation excessive de fluide dans vos tissus et nécessitant une évaluation médicale d'urgence par votre médecin.

Enfants et adolescents

Trabectedin EVER Pharma ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans atteints d'un sarcome pédiatrique.

Autres médicaments et Trabectedin EVER Pharma

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vous ne devez pas recevoir Trabectedin EVER Pharma s'il est prévu de vous vacciner contre la fièvre jaune et il est déconseillé d'utiliser Trabectedin EVER Pharma s'il est prévu de vous administrer un vaccin contenant des particules virales vivantes. L'effet des médicaments contenant de la phénytoïne (un antiépileptique) peut être atténué en cas d'administration simultanée de Trabectedin EVER Pharma, si bien que cette association est déconseillée.

Si vous utilisez un des médicaments suivants, il faudra vous surveiller étroitement car les effets de Trabectedin EVER Pharma sont :

- atténués (exemples: médicaments contenant de la rifampicine (pour le traitement des infections bactériennes), du phénobarbital (traitement de l'épilepsie) ou du millepertuis (*Hypericum perforatum*, un médicament végétal antidépresseur)) ou
- accentués (exemples: médicaments contenant du kétoconazole ou du fluconazole (pour le traitement des infections dues à des champignons), ritonavir (traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]), clarithromycine (traitement des infections bactériennes), aprépitant (pour prévenir la nausée et les vomissements), ciclosporine (un inhibiteur du système de défense de l'organisme) ou vérapamil (traitement de l'hypertension artérielle et de maladies cardiaques)).

Ainsi, l'utilisation de n'importe lequel de ces médicaments en même temps que Trabectedin EVER Pharma doit être évitée, si possible.

Si vous recevez Trabectedin EVER Pharma, ou l'association Trabectedin EVER Pharma + DLP, avec un médicament qui peut provoquer des lésions du foie ou des muscles (rhabdomyolyse), le médecin vous surveillera étroitement pendant l'utilisation simultanée de Trabectedin EVER Pharma et de ce médicament, car le risque de lésions hépatiques ou musculaires peut augmenter. Les statines (utilisées pour faire diminuer le taux de cholestérol et prévenir les maladies cardiovasculaires) sont un exemple de médicaments qui peuvent provoquer des lésions musculaires.

Trabectedin EVER Pharma avec de l'alcool

Il faut éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par Trabectedin EVER Pharma, car cela risquerait d'être nocif pour le foie.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Trabectedin EVER Pharma ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives adéquates pendant le traitement par Trabectedin EVER Pharma et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Si une grossesse survenait, vous devez avertir votre médecin immédiatement et une consultation génétique est recommandée car Trabectedin EVER Pharma peut provoquer des anomalies génétiques.

Allaitement

Trabectedin EVER Pharma ne doit pas être utilisé par les femmes qui allaitent. Vous devez donc arrêter l'allaitement avant le début de votre traitement et ne devez pas le reprendre tant que votre médecin ne vous a pas dit que vous pouviez le faire sans risque.

Fertilité

Des méthodes contraceptives adéquates doivent être utilisées par les hommes fertiles pendant le traitement par Trabectedin EVER Pharma et pendant les 5 mois suivant la fin du traitement.

Les patients doivent se renseigner sur les possibilités de conservation des ovules ou du sperme avant le traitement car Trabectedin EVER Pharma peut provoquer une stérilité irréversible.

Une consultation génétique est également recommandée pour les patients qui souhaitent avoir des enfants après le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que vous éprouviez une fatigue et que vos forces diminuent pendant votre traitement par Trabectedin EVER Pharma. Si vous présentez de tels effets indésirables, il ne faut ni conduire ni utiliser des outils ou machines.

Trabectedin EVER Pharma contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Trabectedin EVER Pharma ?

Trabectedin EVER Pharma vous sera administré sous la surveillance d'un médecin connaissant parfaitement l'emploi des produits de chimiothérapie. Ce médicament ne doit être utilisé que par des oncologues qualifiés ou d'autres professionnels de santé spécialisés dans l'administration des produits cytotoxiques.

Pour le traitement du sarcome des tissus mous, la dose usuelle est de 1,5 mg/m² de surface corporelle. Pendant le traitement, votre médecin vous suivra soigneusement et il déterminera la dose de Trabectedin EVER Pharma la mieux adaptée pour vous. La dose recommandée chez les patients japonais est inférieure à la dose habituelle pour les autres races, et elle est de 1,2 mg/m² de surface corporelle.

Pour le traitement du cancer des ovaires, la dose usuelle est de 1,1 mg/m² de surface corporelle après administration de DLP à raison de 30 mg/m² de surface corporelle.

Avant de vous être injecté, Trabectedin EVER Pharma est reconstitué puis dilué pour perfusion intraveineuse goutte à goutte. Chaque perfusion de Trabectedin EVER Pharma durera 24 heures pour le traitement du sarcome des tissus mous. La perfusion de Trabectedin EVER Pharma pour le traitement du cancer des ovaires durera 3 heures.

Pour éviter une irritation au site de l'injection, il est recommandé d'administrer Trabectedin EVER Pharma par l'intermédiaire d'un cathéter veineux central.

Avant et pendant le traitement par Trabectedin EVER Pharma, vous recevrez un médicament (à la demande pendant le traitement) pour protéger votre foie et réduire le risque d'effets indésirables tels que nausées et vomissements.

Vous recevrez une perfusion toutes les 3 semaines, bien qu'il soit possible que votre médecin recommande un intervalle plus long afin de s'assurer que vous receviez la dose la plus appropriée de Trabectedin EVER Pharma.

La durée totale de votre traitement dépendra de l'évolution de votre maladie et de votre état. Votre médecin vous dira combien de temps votre traitement va durer.

Si vous avez utilisé plus de Trabectedin EVER Pharma que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Trabectedin EVER Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament seul, ou en association avec la DLP, peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ne comprenez pas correctement les effets indésirables mentionnés ci-après, demandez des précisions à votre médecin.

Effets indésirables graves entraînés par un traitement par Trabectedin EVER Pharma :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Il se peut que votre taux sanguin de bilirubine (un pigment jaune) augmente, ce qui peut conduire à une jaunisse (jaunissement de la peau, des muqueuses et des yeux).
- Votre médecin vous prescrira régulièrement des prises de sang pour déceler d'éventuelles anomalies.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vous pouvez également présenter une infection du sang (septicémie) si votre système immunitaire est très déficient.
Si vous avez de la fièvre, vous devez immédiatement consulter un médecin.
- Il se peut aussi que vous éprouviez des douleurs dans les muscles (myalgie). Il est également possible que vous présentiez des lésions nerveuses provoquant des douleurs musculaires, une faiblesse et un engourdissement. Un gonflement (œdème) généralisé, un œdème des jambes et une sensation de picotements cutanés sont également possibles.
- Une réaction au site d'injection est possible. La perfusion de Trabectedin EVER Pharma peut s'échapper de votre veine pendant l'administration, ce qui pourrait entraîner une lésion ou la mort des cellules tissulaires autour du site d'injection (nécrose tissulaire, voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions ») et pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.
- Vous pouvez présenter une réaction allergique. Vous pouvez alors ressentir de la fièvre, des difficultés respiratoires, une rougeur cutanée, des bouffées de chaleur ou une éruption cutanée, des nausées (envie de vomir) ou vomissements.
- En cas d'administration de Trabectedin EVER Pharma avec de la DLP, vous pouvez faire une syncope (évanouissement). De plus, vous pouvez sentir que votre cœur bat trop fort ou trop vite dans votre poitrine (palpitations), vous pourriez présenter une faiblesse dans les ventricules, les principales cavités du cœur responsables du pompage (dysfonction ventriculaire gauche) ou un blocage soudain d'une artère des poumons (embolie pulmonaire).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vous pouvez ressentir des douleurs musculaires sévères, une rigidité et une faiblesse musculaires. Vous pouvez également remarquer que vos urines sont plus foncées. Tous ces éléments peuvent être le signe de dommages musculaires (rhabdomyolyse).
- Votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang dans certains cas afin d'éviter que vous développiez des lésions musculaires (rhabdomyolyse). Dans les cas très graves, cela peut entraîner une insuffisance rénale. *Si vous ressentez une faiblesse ou des douleurs musculaires sévères, consultez immédiatement un médecin.*
- Vous pouvez présenter des difficultés respiratoires, un rythme cardiaque irrégulier, une baisse de votre débit urinaire (quantité d'urine excrétée), un changement brusque de votre état mental, des zones de marbrures cutanées, une hypotension très importante associée à des anomalies des paramètres biologiques (baisse du taux de plaquettes). Si vous observez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus, **consultez immédiatement un médecin.**
- Vous pouvez constater une accumulation anormale de liquide dans les poumons, pouvant entraîner un gonflement (œdème pulmonaire).
- Vous pouvez remarquer un gonflement (œdème) inexplicable partiel ou généralisé accompagné de possibles étourdissements, vertiges ou d'une sensation de soif (hypotension). Cela peut être le signe d'une pathologie (syndrome de fuite capillaire) pouvant provoquer une accumulation excessive de fluide dans vos tissus. Si vous observez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus, **consultez immédiatement un médecin.**
- Vous pouvez remarquer que la perfusion de Trabectedin EVER Pharma s'échappe de votre veine (extravasation) pendant l'administration. Vous observerez alors une rougeur, un gonflement, et vous ressentirez des démangeaisons et une gêne au point d'injection. Si vous observez l'un de ces signes ou symptômes, **parlez-en immédiatement à votre infirmière ou votre médecin.** Ces symptômes pourraient entraîner une lésion ou la mort des cellules tissulaires (nécrose tissulaire) autour du point d'injection, ce qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

Certains signes ou symptômes d'extravasation ne sont visibles que plusieurs heures après sa survenue. Des cloques, une desquamation et un noircissement de la peau autour du point sont possibles. Plusieurs jours peuvent s'écouler avant que les dommages tissulaires ne soient pleinement visibles. Si vous observez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus, **consultez immédiatement un médecin.**

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Vous pouvez présenter un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), ressentir des douleurs dans la partie supérieure droite de votre abdomen, avoir des nausées, des vomissements, une sensation de malaise général, des difficultés de concentration, vous sentir désorienté(e), confus(e) ou somnolent(e). Ces signes peuvent témoigner de l'incapacité du foie à fonctionner normalement. Si vous observez l'un des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus, **consultez immédiatement un médecin.**

Autres effets indésirables moins graves :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Vous pouvez
 - vous sentir fatigué(e)
 - ressentir une difficulté à respirer et tousser
 - éprouver des douleurs dans le dos
 - ressentir une accumulation excessive de fluide dans vos tissus (œdème)
 - avoir facilement des ecchymoses (« bleus »)
 - avoir des saignements de nez
 - être plus vulnérable aux infections. Une infection peut aussi donner de la fièvre.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin.

- Il se peut aussi que vous éprouviez des troubles digestifs comme une perte de l'appétit, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une diarrhée ou une constipation. *Si, malgré la prise d'un médicament contre les nausées, vous continuez à présenter des nausées, des vomissements ou si vous êtes incapable d'avaler des liquides, si bien que votre excrétion d'urine diminue, vous devez immédiatement consulter un médecin.*
- Vous pouvez ressentir des maux de tête.
- Vous pouvez présenter une inflammation des muqueuses sous la forme d'un gonflement rouge de l'intérieur de la bouche, entraînant la formation d'ulcères et d'aphtes douloureux (stomatite), ou sous la forme d'une inflammation du tube digestif, en cas d'association de Trabectedin EVER Pharma et de DLP.
- Les patientes atteintes d'un cancer des ovaires et traitées par Trabectedin EVER Pharma en association avec de la DLP peuvent également présenter un syndrome main-pied. Ce syndrome peut se présenter sous la forme d'une inflammation de la peau (peau rouge) des paumes, des doigts, et de la plante des pieds qui peuvent ensuite gonfler et devenir violacés. Les lésions peuvent soit s'assécher et se desquamer, soit former des cloques avec une ulcération.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vous pouvez ressentir les phénomènes suivants : déshydratation, perte de poids, inconfort digestif et modifications du goût.
- Vous pouvez perdre vos cheveux (alopécie).
- Vous pouvez avoir des sensations vertigineuses, une diminution de la pression artérielle et une rougeur du visage ou une éruption cutanée.
- Une pigmentation plus foncée de la peau peut se produire chez les patientes atteintes d'un cancer des ovaires recevant Trabectedin EVER Pharma en association avec de la DLP.
- Vous pouvez ressentir une douleur dans les articulations.
- Vous pouvez avoir des problèmes de sommeil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Trabectedin EVER Pharma

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La rubrique avec les informations destinées aux professionnels de la santé indique les informations sur la stabilité jusqu'à l'emploi des solutions reconstituées et diluées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez particules visibles après la reconstitution ou la dilution du médicament.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur en matière de médicaments cytotoxiques.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Trabectedin EVER Pharma

- La substance active est : trabectédine
Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg : chaque flacon de poudre contient 0,25 mg de trabectédine.
Trabectedin EVER Pharma 1 mg : chaque flacon de poudre contient 1 mg de trabectédine.
- Les autres composants sont : acide citrique (E330), arginine, acide phosphorique concentré (pour ajustement du pH) (E338) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (E524).

Aspect de Trabectedin EVER Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Trabectedin EVER Pharma est une poudre pour solution à diluer pour perfusion. La poudre a une couleur blanche à blanc cassé et se présente dans un flacon en verre.

Le flacon en verre contenant 0,25 mg de trabectédine est recouvert d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium bleu clair.

Le flacon en verre contenant 1 mg de trabectédine est recouvert d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium rose.

Chaque boîte contient un flacon de 0,25 mg ou de 1 mg de trabectédine.

Les flacons peuvent ou non être enveloppés dans une gaine protectrice.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee
Autriche

Fabricant

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Allemagne

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE661293 (0,25 mg)
BE661294 (1 mg)

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT 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

BE Trabectedin EVER Pharma 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

Trabectedin EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

BG Трабектедин EVER Pharma 0,25 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Трабектедин EVER Pharma 1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

CZ Trabectedin EVER Pharma

DE 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

EE Trabectedin EVER Pharma

ES Trabectedina EVER Pharma 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Trabectedina EVER Pharma 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

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

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

FR 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

GR Trabectedin/EVER Pharma

HR 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

HU Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Trabectedin EVER Pharma 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

IE 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

IT	Trabectedina EVER Pharma
LT	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Trabectedin EVER Pharma 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
LV	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
NL	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedin EVER Pharma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Trabectedin EVER Pharma
PL	Trabectedin EVER Pharma
PT	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
RO	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin EVER Pharma 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabectedin EVER Pharma 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin EVER Pharma 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 05/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions d'utilisation – préparation, manipulation et élimination

Il faut respecter les procédures appropriées pour l'utilisation et l'élimination correctes des médicaments cytotoxiques. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences en vigueur en matière de médicaments cytotoxiques.

Vous devez avoir appris à bien reconstituer et diluer Trabectedin EVER Pharma seul, ou en association avec la DLP, et vous devez porter des vêtements protecteurs (notamment masque, lunettes et gants) pendant la reconstitution et la dilution. En cas de projection accidentelle sur la peau, dans les yeux ou sur les muqueuses, il faut immédiatement rincer à grande eau. Vous ne devez pas manipuler ce produit si vous êtes enceinte.

Préparation pour la perfusion intraveineuse

Il faut reconstituer Trabectedin EVER Pharma et le diluer encore avant la perfusion (voir aussi rubrique 3). *Il faut respecter des techniques d'asepsie appropriées.*

Il ne faut jamais mélanger Trabectedin EVER Pharma à d'autres médicaments dans la même perfusion, à l'exception du diluant. Aucune incompatibilité n'a été observée entre Trabectedin EVER Pharma et les flacons en verre de type I, poches et tubulures en chlorure de polyvinyle (PVC) et polyéthylène (PE), les réservoirs en polyisoprène et les systèmes implantables d'accès vasculaire en titane.

En cas d'association avec la DLP, la ligne intraveineuse doit être adéquatement rincée avec une solution glucosée pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) après administration de DLP et avant administration de Trabectedin EVER Pharma. L'utilisation de tout diluant autre qu'une solution glucosée pour perfusion à 50 mg/ml (5 %) peut entraîner une précipitation de la DLP. (Voir également

le Résumé des caractéristiques du produit de la DLP pour des précautions particulières de manipulation).

Instructions pour la reconstitution

Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg : Injecter 5 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon.

Trabectedin EVER Pharma 1 mg : Injecter 20 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon.

Utiliser une seringue pour injecter le volume adéquat d'eau stérile pour préparations injectables dans le flacon. Agiter le flacon jusqu'à dissolution complète. Une fois reconstituée, la solution est limpide, incolore ou légèrement jaunâtre et ne contient pratiquement pas de particules visibles.

Cette solution reconstituée contient 0,05 mg/ml de trabectédine. Elle nécessite une dilution supplémentaire et est réservée à un usage unique.

Instructions pour la dilution

La solution reconstituée doit être diluée avec une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution glucosée pour perfusion à 50 mg/ml (5 %). Pour calculer le volume requis, procéder comme suit :

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{Surface corporelle (m}^2\text{)} \times \text{dose individuelle (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

Prélever le volume approprié de solution reconstituée dans le flacon. S'il est prévu une administration intraveineuse par un cathéter veineux central, ajouter la solution reconstituée à une poche de perfusion contenant au moins 50 ml de diluant [solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou solution glucosée pour perfusion à 50 mg/ml (5 %)], la concentration de trabectédine dans la solution à perfuser étant $\leq 0,030$ mg/ml.

S'il est impossible d'utiliser un abord veineux central et que l'on soit contraint de recourir à une veine périphérique, ajouter la solution reconstituée à une poche de perfusion contenant au moins 1 000 ml de diluant [solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) ou solution glucosée pour perfusion à 50 mg/ml (5 %)].

Avant d'administrer des solutions parentérales par voie intraveineuse, il faut les examiner à la recherche de particules visibles. La perfusion doit être administrée immédiatement après sa préparation.

Stabilité des solutions jusqu'à l'emploi

Solution reconstituée

Après la reconstitution, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 30 heures jusqu'à 25 °C.

Pour des raisons d'ordre microbiologique, la solution reconstituée doit être diluée et utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, l'utilisateur est responsable des délais et modalités de conservation avant l'emploi du produit reconstitué, délais qui ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Solution diluée

Après la dilution, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 30 heures jusqu'à 25 °C.