

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trabectedin EG 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin EG 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trabectedin EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trabectedin EG beachten?
3. Wie ist Trabectedin EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trabectedin EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trabectedin EG und wofür wird es angewendet?

Trabectedin EG enthält den Wirkstoff Trabectedin. Trabectedin EG ist ein Krebsmedikament, das die Vermehrung von Krebszellen verhindert.

Trabectedin EG wird zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom angewendet, wenn zuvor erhaltene Arzneimittel sich als wirkungslos erwiesen haben oder Patienten sich nicht dafür eignen. Ein Weichteilsarkom ist eine bösartige Erkrankung, die in Weichteilgewebe wie Muskelgewebe, Fettgewebe oder anderem Gewebe (z. B. Knorpel oder Gefäßen) entsteht.

Trabectedin EG in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD: ein weiteres Medikament zur Behandlung von Krebs) wird angewendet für die Behandlung von Patientinnen mit einer Krebserkrankung der Eierstöcke (Ovarialkarzinom), die nach mindestens 1 vorausgegangenen Therapie erneut aufgetreten ist und deren Erkrankung gegenüber Chemotherapeutika, die Platinverbindungen enthalten, nicht resistent ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trabectedin EG beachten ?

Trabectedin EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trabectedin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung erhalten sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Trabectedin EG mit Ihrem Arzt.

Trabectedin EG oder dessen Kombination mit PLD darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzschädigung haben.

Informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Trabectedin EG Ihren Arzt, falls Sie wissen oder vermuten, dass einer der folgenden Zustände bei Ihnen zutrifft:

- Leber- oder Nierenleiden
- Herzleiden bzw. Herzleiden in der Vorgeschichte
- linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) unter dem unteren Normalwert
- frühere Therapie mit hoher Anthracyclin-Dosierung

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Zustände Eintritt:

- wenn Sie Fieber entwickeln, da Trabectedin EG Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf Blut und Leber hervorrufen kann.
- wenn Sie an Übelkeit leiden, erbrechen müssen oder keine Flüssigkeit trinken können und daher weniger Urin produzieren, obwohl Sie Arzneimittel gegen Übelkeit erhalten haben.
- wenn bei Ihnen schwere Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten, da dies Zeichen für eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse; siehe Abschnitt 4) sein können.
- wenn Sie bemerken, dass während der Infusion Trabectedin EG aus der Vene austritt. Dies könnte zu einer Schädigung oder zum Absterben von Gewebezellen um die Injektionsstelle herum führen (Gewebenekrose, siehe auch Abschnitt 4), was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
- wenn Sie unter einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit) leiden. In diesem Fall können bei Ihnen ein oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten: Fieber, Atemprobleme, (anfallsartige) Hautrötungen oder Ausschlag, Übelkeit (Breachreiz) oder Übergeben (Erbrechen; siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie unerklärliche teilweise oder allgemeine Schwellungen (Ödeme) bemerken, möglicherweise begleitet von Schwindel, Benommenheit oder Durst (niedriger Blutdruck). Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung (Kapillarlecksyndrom) sein, die eine übermäßige Flüssigkeitsansammlung in Ihren Geweben verursacht und dringend von Ihrem Arzt medizinisch beurteilt werden muss.

Kinder und Jugendliche

Trabectedin EG sollte nicht bei Kindern im Alter unter 18 Jahren mit pädiatrischen Sarkomen angewendet werden.

Anwendung von Trabectedin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Trabectedin EG nicht anwenden, wenn bei Ihnen eine Gelbfieberimpfung geplant ist. Die Anwendung von Trabectedin EG wird ebenfalls nicht empfohlen, wenn Sie mit einem Impfstoff geimpft werden sollen, der lebende Viruspartikel enthält. Die Wirkung von Phenytoin-haltigen Arzneimitteln (gegen Epilepsie) kann vermindert sein, wenn diese zusammen mit Trabectedin EG angewendet werden, sodass diese Kombination nicht zu empfehlen ist.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der Behandlung mit Trabectedin EG einnehmen, ist eine engmaschige Überwachung bei Ihnen erforderlich, da die Wirkungen von Trabectedin EG dadurch:

- herabgesetzt werden (Beispiele sind Rifampicin-haltige Arzneimittel (gegen bakterielle Infektionen), Phenobarbital (bei Epilepsie), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen)) oder
- verstärkt werden (Beispiele sind Mittel, die Ketoconazol oder Fluconazol (gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (gegen HIV-Infektionen), Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen), Aprepitant (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen), Ciclosporin (zur Hemmung der Körperabwehr) oder Verapamil (gegen hohen Blutdruck und Herzerkrankungen)) enthalten.

Von daher sollte die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Trabectedin EG wenn möglich vermieden werden.

Wenn Sie Trabectedin EG oder die Kombination Trabectedin EG + PLD zusammen mit einem Arzneimittel erhalten, das die Leber oder Muskeln (Rhabdomyolyse) schädigen kann, müssen Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden, da sich dadurch das Risiko einer möglichen Schädigung der Leber oder Muskeln erhöht. Statin-haltige Arzneimittel (zur Senkung des Cholesterinspiegels und Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen) sind ein Beispiel für Arzneimittel, die eine Muskelschädigung hervorrufen können.

Anwendung von Trabectedin EG zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum während der Behandlung mit Trabectedin EG ist zu vermeiden, da dies zu einer Schädigung der Leber führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Trabectedin EG sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Gebärfähige Frauen müssen während der Behandlung mit Trabectedin EG und für die Dauer von 3 Monaten nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, und eine genetische Beratung ist empfehlenswert, da Trabectedin EG die Erbanlagen schädigen kann.

Stillzeit

Trabectedin EG darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die stillen. Daher müssen Sie vor dem Beginn Ihrer Behandlung aufhören zu stillen und Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass es sicher ist.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer im zeugungsfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Trabectedin EG und für die Dauer von 5 Monaten nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wegen des Risikos einer irreversiblen Schädigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch die Therapie mit Trabectedin EG sollten Patienten sich vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Eizellen- oder Spermienkonservierung beraten lassen.

Für Patienten, die im Anschluss an die Behandlung Kinder haben möchten, wird außerdem eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Trabectedin EG fühlen Sie sich möglicherweise müde und kraftlos. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie eine derartige Nebenwirkung bei sich feststellen.

Trabectedin EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie eine größere Menge von Trabectedin EG haben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

3. Wie ist Trabectedin EG anzuwenden?

Trabectedin EG wird Ihnen unter der Aufsicht eines Arztes gegeben, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat. Die Anwendung sollte nur von qualifizierten Onkologen oder anderen medizinischen Fachleuten vorgenommen werden, die auf die Verabreichung von zytotoxischen Arzneimitteln spezialisiert sind.

Zur Behandlung von Weichteilsarkomen beträgt die übliche Dosis 1,5 mg/m² Körperoberfläche. Während der Dauer der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und entscheiden, welche Dosierung von Trabectedin EG sich am besten für Sie eignet. Bei japanischen Patienten ist die empfohlene Dosis niedriger als die übliche Dosis für alle anderen Ethnien und beträgt 1,2 mg/m² Körperoberfläche.

Zur Behandlung von Eierstockkrebs beträgt die übliche Dosis 1,1 mg/m² Körperoberfläche im Anschluss an die Verabreichung von PLD in einer Dosierung von 30 mg/m² Körperoberfläche.

Bevor Ihnen Trabectedin EG verabreicht werden kann, muss es rekonstituiert und für die intravenöse Anwendung verdünnt werden. Jedes Mal, wenn Ihnen Trabectedin EG zur Behandlung eines Weichteilsarkoms verabreicht wird, dauert es etwa 24 Stunden, bis die gesamte Lösungsmenge in Ihr Blut gelangt. Bei der Behandlung von Eierstockkrebs dauert es 3 Stunden.

Um eine Reizung an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird empfohlen, dass Ihnen Trabectedin EG durch einen zentralvenösen Zugang verabreicht wird.

Vor und bei Bedarf während der Behandlung mit Trabectedin EG erhalten Sie ein Mittel, um Ihre Leber zu schützen und das Risiko von Nebenwirkungen wie Übelkeit (Nausea) und Erbrechen zu verringern.

Die Infusion wird Ihnen alle 3 Wochen verabreicht, Ihr Arzt kann jedoch Dosisverzögerungen empfehlen, um sicherzustellen, dass Sie die für Sie am besten geeignete Dosis von Trabectedin EG erhalten.

Die Gesamtdauer Ihrer Behandlung hängt von den Fortschritten ab, die Sie erzielen, und wie gut Sie sich fühlen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel oder dessen Kombination mit PLD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie hinsichtlich der im Folgenden genannten Nebenwirkungen unsicher sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen genauer zu erklären.

Schwere Nebenwirkungen, die eine Behandlung mit Trabectedin hervorrufen kann:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Sie können einen erhöhten Spiegel des gelben Pigments Bilirubin in Ihrem Blut haben, was zu einer Gelbsucht führen kann (Gelbfärbung der Haut, der Schleimhäute und Augen).
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um Veränderungen der Blutwerte festzustellen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Es können Blutinfektionen (Sepsis) auftreten, wenn Ihr Immunsystem stark beeinträchtigt ist.
Wenn Sie Fieber haben, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Zudem können Sie Muskelschmerzen (Myalgie) haben. Es könnte auch zu einer Nervenschädigung kommen, die Muskelschmerzen, Schwäche und Taubheitsgefühl hervorrufen

kann. Es könnte eine generalisierte Schwellung oder eine Schwellung der Gliedmaßen und ein Kribbelgefühl auf der Haut bei Ihnen auftreten.

- Sie können eine Reaktion an der Injektionsstelle haben. Trabectedin-Infusionslösung kann während der Infusion aus der Vene austreten. Dies kann zu einer Schädigung oder zum Absterben von Gewebezellen um die Injektionsstelle herum führen (Gewebenekrose, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
- Sie können eine allergische Reaktion haben. In diesem Fall kann es zu Fieber, Atemproblemen, (anfallsartigen) Hautrötungen oder Ausschlag, Übelkeit (Nausea) oder Übergeben (Erbrechen) kommen.
- Wenn Trabectedin gemeinsam mit PLD angewendet wird, können bei Ihnen Synkopen, d. h. Ohnmachtsanfälle, auftreten. Außerdem kann es sein, dass Sie das Gefühl haben, Ihr Herz würde zu stark oder zu schnell in der Brust schlagen (Palpitationen), dass die Pumpleistung der großen Herzkammern bei Ihnen nachlässt (linksventrikuläre Dysfunktion) oder dass es zu einer plötzlichen Blockade der Lungenarterie (Lungenembolie) kommt.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Es können starke Muskelschmerzen, Steifheit und Schwäche der Muskeln auftreten. Auch die Farbe des Urins kann dunkler sein. Alle diese Anzeichen können auf eine Schädigung der Muskeln (Rhabdomyolyse) hindeuten.
- Ihr Arzt kann in bestimmten Situationen Blutuntersuchungen anordnen, um zu vermeiden, dass Sie eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) entwickeln. In sehr schweren Fällen könnte dies zu einem Nierenversagen führen. *Wenn bei Ihnen starke Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.*
- Es kann zu Atemproblemen, unregelmäßigem Herzschlag, verminderter Harnausscheidung, einer plötzlichen Änderung des mentalen Zustands, marmorierten Hautbereichen, extrem niedrigem Blutdruck in Verbindung mit anormalen Laborwerten (Abnahme der Thrombozytenzahl) kommen. Wenn Sie eines oder mehrere der hier beschriebenen Symptome oder Anzeichen bei sich bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**
- Möglicherweise tritt eine anormale Flüssigkeitsansammlung in der Lunge auf, die eine Schwellung zur Folge hat (Lungenödem).
- Möglicherweise bemerken Sie unerklärliche teilweise oder generalisierte Schwellungen (Ödeme), die von Schwindel, Benommenheit oder Durst (niedrigem Blutdruck) begleitet sein können. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung (Kapillarlecksyndrom) sein, die eine übermäßige Flüssigkeitsansammlung in Ihren Geweben verursacht. Wenn derartige Symptome oder Anzeichen bei Ihnen auftreten, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**
- Möglicherweise bemerken Sie während der Infusion mit Trabectedin EG, dass Infusionslösung aus der Vene austritt (Extravasation). An der Injektionsstelle treten dann Rötung, Schwellung,

Juckreiz und Beschwerden auf. Wenn Sie eines oder mehrere der hier beschriebenen Symptome oder Anzeichen bei sich bemerken, **informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal oder den Arzt.**

Dies kann zur Schädigung und zum Absterben von Gewebezellen an der Injektionsstelle (Gewebenekrose) führen, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.

Einige der Symptome und Anzeichen der Extravasation treten möglicherweise erst einige Stunden nach dem Ereignis auf. Die Haut über der Injektionsstelle kann möglicherweise Blasen bilden, sich schälen oder dunkler werden. Möglicherweise wird das volle Ausmaß der Gewebeschädigung erst nach einigen Tagen erkennbar. Wenn Sie eines oder mehrere der hier beschriebenen Symptome oder Anzeichen bei sich bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Es kann zu einer Gelbfärbung von Haut und Augäpfeln (Gelbsucht), Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen, einem allgemeinen Unwohlsein, Konzentrationsproblemen, Desorientiertheit, Verwirrtheit oder Schläfrigkeit kommen. Diese Symptome können darauf hindeuten, dass die Leber nicht normal arbeitet. Wenn Sie eines oder mehrere der hier beschriebenen Symptome oder Anzeichen bei sich bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Weitere weniger schwere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Sie können
 - sich müde fühlen,
 - Atembeschwerden haben und husten müssen,
 - Rückenschmerzen haben,
 - übermäßige Flüssigkeitsansammlungen im Körper haben (Ödem),
 - leichter Blutergüsse bekommen,
 - Nasenbluten bekommen,
 - anfälliger für Infektionen sein. Eine Infektion könnte bei Ihnen auch eine erhöhte Temperatur (Fieber) hervorrufen.

Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Sie haben möglicherweise Verdauungsbeschwerden, zum Beispiel Appetitlosigkeit, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung. *Wenn Sie an Übelkeit (Breachreiz) leiden, sich erbrechen müssen oder keine Flüssigkeit trinken können und daher weniger Urin produzieren, obwohl Sie Arzneimittel gegen Übelkeit erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden.*
- Sie können Kopfschmerzen bekommen.
- Wenn Trabectedin gemeinsam mit PLD angewendet wird, kann es zu einer Schleimhautentzündung kommen, die sich als Schwellung und Rötung im Mund bemerkbar

macht und schmerzhafte Geschwüre und Entzündungen im Mund (Stomatitis) nach sich ziehen kann, oder zu einer Entzündung der Schleimhaut im Magen-Darm-Trakt.

- Bei Patientinnen, die Trabectedin in Kombination mit PLD zur Behandlung von Eierstockkrebs erhalten, kann auch das Hand-Fuß-Syndrom auftreten. Es zeigt sich als Rötungen an Handflächen, Fingern und Fußsohlen, die später anschwellen und bläulich-rötlich werden können. Die Läsionen können entweder austrocknen und abschuppen oder Blasen mit Geschwüren bilden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Ihr Körper kann Wasser verlieren, Sie können an Gewicht verlieren, Verdauungsbeschwerden haben und eine Veränderung Ihres Geschmackssinns erfahren.
- Ihnen können Haare ausfallen.
- Sie können sich auch benommen fühlen, niedrigen Blutdruck und Gesichtsröte (Flush) oder Hautausschlag haben.
- Bei Patientinnen, denen Trabectedin in Kombination mit PLD zur Behandlung von Eierstockkrebs verabreicht wird, kann sich die Hautpigmentierung verstärken.
- Sie können Gelenkschmerzen haben.
- Sie können Schlafprobleme haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über **Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trabectedin EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Informationen zur Stabilität der rekonstituierten und verdünnten Lösung während der Anwendung sind im Abschnitt für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal enthalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach der Rekonstitution oder Verdünnung des Arzneimittels sichtbare Partikel bemerken.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trabectedin EG enthält

- Der Wirkstoff ist Trabectedin.
Trabectedin EG 0,25 mg: Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 0,25 mg Trabectedin.
Trabectedin EG 1 mg: Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 1 mg Trabectedin.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Citronensäuremonohydrat, Natriumcitrat.

Wie Trabectedin EG aussieht und Inhalt der Packung

Trabectedin EG ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Pulver ist weiß bis weißlich und wird in einer Durchstechflasche aus Glas abgegeben.

Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit entweder 0,25 mg oder 1 mg Trabectedin.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Deutschland

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- AT Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- BE Trabectedin EG 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Trabectedin EG 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- DE Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- ES Trabectedina 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Trabectedina 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- FI Trabectedin STADA 0,25 mg kuiva-aine väli-konsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.
Trabectedin STADA 1 mg kuiva-aine välikon-sentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.
- FR TRABECTEDINE EG 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
TRABECTEDINE EG 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- HU Trabectedin Stada 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

- Trabectedin Stada 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
- IT Trabectedina EG
- LU Trabectedin EG 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.
Trabectedin EG 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.
- NO Trabectedin STADA 0,25 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Trabectedin STADA 1 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
- RO Trabectedină Stada 0.25 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
- SE Trabectedin STADA 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Trabectedin STADA 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Zulassungsnummer(n):

Trabectedin EG 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung=
BE662100

Trabectedin EG 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung=
BE662101

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung – Zubereitung, Handhabung und Entsorgung

Geeignete Verfahren zur angemessenen Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln sind einzuhalten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.

Sie sollten eine Schulung zu den richtigen Vorgehensweisen für die Rekonstitution und Verdünnung von Trabectedin EG oder dessen Kombination mit PLD erhalten haben, und Sie sollten während der Rekonstitution und Verdünnung Schutzkleidung, einschließlich Maske, Schutzbrille und Handschuhe, tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten sind diese sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie nicht mit diesem Arzneimittel arbeiten.

Zubereitung der intravenösen Infusion

Trabectedin EG muss rekonstituiert und vor der Infusion weiter verdünnt werden (siehe auch Abschnitt 3). *Es müssen geeignete aseptische Verfahren angewendet werden.*

Außer mit dem Verdünnungsmittel darf Trabectedin EG in derselben Infusion nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Es wurden keine Unverträglichkeiten zwischen Trabectedin und Glasflaschen vom Typ I, Beuteln und Leitungen aus Polyvinylchlorid (PVC) bzw. Polyethylen (PE) sowie Behältern aus Polyisopren und implantierbaren Gefäßzugangssystemen aus Titan beobachtet.

Bei der Anwendung von Trabectedin EG in Kombination mit PLD sollte die Infusionsleitung nach der Gabe von PLD und vor der Gabe von Trabectedin EG gründlich mit 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke gespült werden. Die Verwendung eines anderen Verdünnungsmittels als 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke kann eine Ausfällung von PLD verursachen. (Siehe auch die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu PLD für spezielle Hinweise zur Handhabung).

Hinweise zur Rekonstitution

Trabectedin EG 0,25 mg: Injizieren Sie 5 ml steriles Wasser für Infusionszwecke in die Durchstechflasche.

Trabectedin EG 1 mg: Injizieren Sie 20 ml steriles Wasser für Infusionszwecke in die Durchstechflasche.

Die korrekte Menge steriles Wasser für Injektionszwecke wird mit einer Spritze in die Durchstechflasche injiziert. Schütteln Sie die Durchstechflasche bis zur völligen Auflösung des Pulvers. Die rekonstituierte Lösung ergibt eine klare, farblose bzw. leicht gelbliche Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Diese rekonstituierte Lösung enthält 0,05 mg/ml Trabectedin. Sie muss weiter verdünnt werden und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Hinweise zur Verdünnung

Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung. Berechnen Sie das erforderliche Volumen wie folgt:

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

BSA = Body Surface Area (Körperoberfläche)

Entnehmen Sie die erforderliche Menge der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche. Falls eine intravenöse Gabe über einen zentralvenösen Zugang erfolgt, geben Sie die rekonstituierte Lösung in einen Infusionsbeutel, der ≥ 50 ml Verdünnungsmittel (9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke) enthält, sodass die Konzentration von Trabectedin in der Infusionslösung $\leq 0,030$ mg/ml beträgt.

Falls ein zentralvenöser Zugang nicht möglich ist und ein peripherer Zugang benutzt werden muss, geben Sie die rekonstituierte Lösung in einen Infusionsbeutel mit ≥ 1.000 ml Verdünnungsmittel (9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke).

Überprüfen Sie die parenterale Lösung vor der intravenösen Gabe visuell auf sichtbare Partikel. Sobald die Infusionslösung zubereitet ist, sollte die Infusion unverzüglich erfolgen.

Gebrauchsstabilität der Lösungen

Rekonstituierte Lösung

Nach der Rekonstitution wurde die chemische und physikalische Stabilität für 30 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verdünnt und verwendet werden. Für den Fall, dass diese nicht sofort verdünnt und verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Verwendung der rekonstituierten Lösung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verdünnte Lösung

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 30 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen.