

Gerenvooiderde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
trabectedine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trabectedine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRABECTEDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof trabectedine. Dit medicijn is een medicijn tegen kanker dat voorkomt dat de tumorcellen zich vermeerderen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met gevorderd wekedelensarcoom, in die gevallen waarbij eerdere medicijnen geen succes hebben gehad of bij patiënten bij wie het gebruik van andere medicijnen niet geschikt is. Wekedelensarcoom is een kwaadaardige ziekte die ergens in de weke delen begint, zoals in de spieren, in vet of in ander weefsel (bijvoorbeeld in kraakbeen of bloedvaten).

Dit medicijn in combinatie met gepegyleerd liposomaal doxorubicine (PLD: een ander medicijn tegen kanker) wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met eierstokkanker die teruggekomen is na ten minste 1 eerdere behandeling en gevoelig is voor anti-kankermedicijnen die platina bevatten.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Gerenvoieerde versie

TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige infectie.
- U geeft borstvoeding.
- U krijgt een vaccin tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn of dit medicijn in combinatie met PLD mag niet worden gebruikt als u ernstig letsel aan uw lever, nieren of hart heeft.

Vertel het voordat u met de behandeling met dit medicijn begint aan uw arts als u weet of vermoedt dat één van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- lever- of nierklachten
- hartklachten of een voorgeschiedenis van hartklachten
- linkerventrieklejectiefractie (LVEF) onder de ondergrens van de normaalwaarde
- eerdere behandeling met hoge doses antracycline.

Als zich een van de volgende situaties voordoet, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen:

- als u koorts ontwikkelt, omdat dit medicijn bijwerkingen kan veroorzaken die uw bloed en lever beïnvloeden
- als u zich nog steeds misselijk voelt, moet overgeven, of niet in staat bent om iets te drinken en daarom te weinig kunt plassen ondanks het feit dat u medicijnen tegen misselijkheid heeft gekregen
- als u ernstige spierpijn of spierzwakte heeft omdat dit een teken van beschadiging van uw spieren kan zijn (rabdomyolyse, zie rubriek 4)
- als u merkt dat dit medicijn tijdens de infusie uit uw ader lekt. Dit kan leiden tot beschadiging en afsterven van weefselcellen rond de injectieplaats (weefselnecrose, zie ook rubriek 4) wat een operatie noodzakelijk kan maken
- als u een allergische reactie (overgevoeligheid) ondervindt. In dit geval kunt u een van de volgende symptomen vertonen: koorts, moeilijkheden bij het ademen, roodheid van de huid of blozen of huiduitslag, misselijkheid of braken (zie rubriek 4)
- als u onverklaarbare gedeeltelijke of gehele zwelling (oedeem) met mogelijke lichtheid in het hoofd, duizeligheid of dorst (lage bloeddruk) waarneemt. Dit kan een teken zijn van een aandoening (capillairleksyndroom) die overmatige ophoping van vocht in uw weefsel kan veroorzaken en die dringend medisch onderzoek door uw arts vereist.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar met pediatrische sarcomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trabectedine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Gerenvoieerde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 3

U mag dit medicijn niet gebruiken als u een vaccin tegen gele koorts krijgt en het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen als u een vaccin krijgt toegediend dat levende virusdeeltjes bevat. Het effect van medicijnen die fenytoïne (tegen epilepsie) bevatten, kan kleiner zijn als deze gelijktijdig met dit medicijn worden gegeven en dit wordt daarom niet aanbevolen.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt tijdens uw behandeling met Trabectedine Teva, dient u nauwkeurig te worden bewaakt omdat de effecten van Trabectedine Teva:

- kunnen afnemen (voorbeelden hiervan zijn medicijnen die de volgende stoffen bevatten: rifampicine (bij bacteriële infecties), fenobarbital (bij epilepsie) of St. Janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenmedicijn tegen depressie)) of
- kunnen toenemen (voorbeelden hiervan zijn medicijnen die de volgende stoffen bevatten: ketoconazol of fluconazol (bij schimmelinfecties), ritonavir (bij een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus [hiv]), claritromycine (bij bacteriële infecties), aprepitant (tegen misselijkheid en braken), ciclosporine (remt het afweersysteem van het lichaam) of verapamil (bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen)).

Het gelijktijdig gebruik van om het even welk van deze medicijnen samen met Trabectedine Teva dient dus, indien mogelijk, te worden vermeden.

Als u dit medicijn of dit medicijn in combinatie met PLD krijgt samen met een medicijn dat beschadiging aan de lever of de spieren kan veroorzaken (rabdomyolyse), kan het nodig zijn dat u nauwkeurig moet worden bewaakt, omdat er een verhoogd risico van lever- of spierbeschadiging kan zijn. Een voorbeeld van een medicijn dat spierbeschadiging kan veroorzaken zijn medicijnen die statinen bevatten (voor het verlagen van de cholesterolwaarde en ter voorkoming van een hart- en vaatziekte).

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens behandeling met dit medicijn moet het gebruik van alcohol worden vermeden, omdat dit de lever kan beschadigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling met dit medicijn.

Als een zwangerschap optreedt, moet u uw arts onmiddellijk inlichten. Genetische counseling wordt dan aangeraden, omdat dit medicijn genetische schade kan veroorzaken.

Borstvoeding

Gerenvooiderde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 4

Dit medicijn mag niet worden toegediend aan patiënten die borstvoeding geven. Daarom moet u stoppen met het geven van borstvoeding voordat u met de behandeling begint en mag u niet opnieuw beginnen met het geven van borstvoeding totdat uw arts heeft aangegeven dat het weer veilig is om dat te doen.

Vruchtbaarheid

Mannen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 5 maanden na de behandeling met dit medicijn.

Wegens het risico op onomkeerbare onvruchtbaarheid als gevolg van de behandeling met dit medicijn moeten patiënten voorafgaand aan de behandeling advies inwinnen over het bewaren van eicellen of sperma.

Genetische counseling wordt ook aangeraden voor patiënten die na de therapie kinderen willen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens uw behandeling met dit medicijn kunt u zich vermoeid voelen en krachtverlies ervaren. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u een van deze bijwerkingen ervaart.

Trabectedine Teva bevat kalium

Dit medicijn bevat 1,28 mmol (of 50,22 mg) kalium per 2,7 mg trabectedine. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt aan u toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie. Het gebruik moet worden beperkt tot bevoegde oncologen of andere artsen die zijn gespecialiseerd in het toedienen van cytotoxische medicijnen.

Voor de behandeling van wekedelensarcoom is de geadviseerde dosis 1,5 mg/m² lichaamsoppervlak. Tijdens de behandelperiode zal uw arts u zorgvuldig bewaken en beslissen welke dosis van dit medicijn voor u het meest geschikt is. De geadviseerde dosering in Japanse patiënten is lager dan de geadviseerde dosis voor alle andere etnische groepen, en bedraagt 1,2 mg/m² lichaamsoppervlak.

Voor de behandeling van eierstokkanker is de geadviseerde dosis 1,1 mg/m² lichaamsoppervlak na toediening van een dosis PLD van 30 mg/m² lichaamsoppervlak.

Voordat dit medicijn aan u wordt toegediend, wordt het eerst gereconstitueerd en verdund voor intraveneus gebruik. Telkens wanneer u dit medicijn voor de behandeling van wekedelensarcoom krijgt toegediend, duurt het ongeveer 24 uur voordat de totale oplossing in uw bloed terecht is gekomen. Bij de behandeling van eierstokkanker duurt dit 3 uur.

Gerenvoieerde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 5

Om irritatie op de plaats van injectie te voorkomen verdient het aanbeveling dat dit medicijn via een centraal veneuze lijn aan u wordt toegediend.

Voorafgaand aan en zo nodig tijdens de behandeling met dit medicijn krijgt u ook medicijnen die uw lever beschermen en die het risico op bijwerkingen, zoals misselijkheid en braken, verminderen.

Het infuus wordt eens in de 3 weken aan u toegediend, al kan uw arts soms uitstel van toediening aanbevelen om ervoor te zorgen dat u dit medicijn in de meest geschikte dosis krijgt.

De duur van uw totale behandelperiode is afhankelijk van uw vooruitgang en hoe u zich voelt. Uw arts vertelt u hoe lang uw behandeling duurt. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn of de combinatie ervan met PLD bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u er niet zeker van bent wat de bijwerkingen hieronder zijn, vraag uw arts dan dit wat beter aan u uit te leggen.

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door behandeling met dit medicijn

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Het kan zijn dat u verhoogde waarden van het gele pigment bilirubine in uw bloed heeft, dat geelzucht kan veroorzaken (een geelverkleuring van de huid, de slijmvliezen en de ogen).
- Uw arts kan regelmatig bloedonderzoeken laten doen om na te gaan of er zich in uw bloed afwijkingen voordoen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Het kan zijn dat u ook een bloedinfectie (sepsis) heeft als uw immuunsysteem ernstig is aangetast. *Als u koorts heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.*
- Het kan ook zijn dat u pijn heeft in uw spieren (myalgie). Er kan ook een beschadiging aan uw zenuwen ontstaan die spierpijn, zwakte en een doof gevoel tot gevolg kan hebben. U kunt ook een algehele zwelling of een zwelling van de ledematen opmerken en een kriebelend gevoel op uw huid.
- Het kan zijn dat u een reactie op de plaats van injectie bemerkt. Tijdens de infusie met dit medicijn kan het medicijn uit uw ader lekken, waardoor beschadiging en afsterven van weefselcellen rond de injectieplaats optreden (weefselnecrose, zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?') wat een operatie noodzakelijk kan maken.
- U kunt een allergische reactie krijgen. Is dit het geval, dan kunt u koorts, moeilijkheden bij het ademen, roodheid of blozen van de huid of huiduitslag krijgen, of misselijk zijn of braken.

Gerenvooiderde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Wanneer dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met PLD, kunt u last krijgen van flauwvallen (syncope). Daarnaast kunt u het gevoel hebben dat uw hart te sterk of te snel in uw borst klopt (palpitaties), zwakte krijgen van de belangrijkste hartkamers (ventrikels) die het bloed rondpompen (linkerventrikeldisfunctie) of een plotselinge verstopping van een longslagader (longembolie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- U ondervindt mogelijk ernstige spierpijn, stijfheid en spierzwakte. Het kan ook zijn dat de kleur van uw urine donker wordt. Al hetgeen hiervoor werd beschreven, zou een symptoom kunnen zijn van spierschade (rabdomyolyse).
- Het kan zijn dat uw arts in bepaalde situaties bloedonderzoeken aanvraagt om ernstige spierschade (rabdomyolyse) te voorkomen. In zeer ernstige gevallen kan dit tot nierfalen leiden. *Als u hevige spierpijn of zwakke spieren heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.*
- U kunt moeilijkheden ondervinden bij het ademen, een onregelmatige hartslag, een verminderde urineproductie, een plotse verandering van de mentale toestand, plaatsen waar de huid vlekkelig is, extreem lage bloeddruk die samengaat met abnormale testresultaten in het lab (afname van het aantal bloedplaatjes). **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u een van de hierboven vermelde symptomen of klachten krijgt.
- U kunt een abnormale ophoping van vocht in uw longen krijgen, waardoor een zwelling kan ontstaan (longoedeem).
- U kunt mogelijk onverklaarbare gedeeltelijke of gehele zwelling (oedeem) met mogelijke lichtheid in het hoofd, duizeligheid of dorst (lage bloeddruk) bemerken. Dit kan een teken zijn van een aandoening (capillairleksyndroom) die overmatige ophoping van vocht in uw weefsel kan veroorzaken. **Raadpleeg direct een arts** als u de bovenstaande symptomen of tekenen bemerkt.
- U zult mogelijk merken dat de Trabectedine Teva-infusievloeistof uit uw ader (extravasatie) lekt terwijl u deze toegediend krijgt. Dan zult u roodheid, zwelling, jeuk en ongemak op de injectieplaats ervaren. Als u een van deze symptomen of klachten krijgt, **vertel dat dan onmiddellijk aan uw verpleegkundige of arts.**

Het kan leiden tot schade aan de weefselcellen rond de injectieplaats en afsterven ervan (weefselnecrose) waardoor een operatie nodig kan worden.

Sommige van de symptomen of klachten van extravasatie zijn mogelijk niet zichtbaar in de eerste uren nadat het gebeurd is. Er kunnen op de injectieplaats blaren verschijnen, en afschilfering en verdonkering van de huid. Het is mogelijk dat de volledige omvang van de weefsel schade pas na enkele dagen zichtbaar wordt. Als u een van de hiervoor beschreven symptomen of klachten krijgt, **zoek dan onmiddellijk medische hulp.**

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Uw huid en oogbollen kunnen geel uitslaan (geelzucht), u kunt pijn ondervinden rechtsboven in uw buik, misselijkheid, braken, een algemeen gevoel van onwelbevinden, concentratieproblemen, desoriëntatie of verwardheid, slaperigheid. Deze symptomen kunnen kenmerkend zijn voor het onvermogen van de lever zijn normale functie uit te voeren. Als u een van de hiervoor beschreven symptomen of klachten vertoont, **zoek onmiddellijk medische hulp.**

Gerenvooiderde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 7

Andere, minder ernstige bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Het kan zijn dat u:
 - zich moe voelt
 - moeilijkheden heeft met ademen en moet hoesten
 - pijn heeft in uw rug
 - last heeft van vochtophoping in uw lichaam (oedeem)
 - makkelijker blauwe plekken krijgt
 - neusbloedingen heeft
 - vatbaarder bent voor infecties. Een infectie kan er ook voor zorgen dat uw temperatuur omhoog gaat (koorts).

Als een van deze symptomen zich bij u voordoet, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

- Het kan ook zijn dat u problemen met uw spijsvertering krijgt zoals verminderde eetlust, misselijkheid of dat u moet overgeven (braken), of last krijgt van buikpijn, diarree of verstopping (obstipatie). *Als u zich ondanks het feit dat u medicijnen tegen misselijkheid heeft gekregen nog steeds misselijk voelt, moet overgeven, of niet in staat bent om iets te drinken en daarom te weinig kunt plassen, dan moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.*
- Het kan zijn dat u hoofdpijn bemerkt.
- U kunt een slijmvliesontsteking krijgen in de vorm van opzwellende roodheid van de binnenkant van uw mond, leidend tot pijnlijke zweren en afters in de mond (stomatitis), of in de vorm van een ontsteking van het maag-darmkanaal wanneer dit medicijn in combinatie met PLD wordt gebruikt.
- Patiënten die dit medicijn in combinatie met PLD krijgen voor de behandeling van eierstokkanker kunnen ook het hand- en voetsyndroom krijgen. Dit kan zich uiten als rode huid van de handpalmen, vingers en voetzolen, die later opgezwollen en paars kunnen worden. Deze afwijkingen kunnen uitdrogen en afschilferen, of blaren gaan vormen die gaan zweren.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- U kunt last hebben van vochtverlies uit uw lichaam, gewichtsverlies, problemen met uw spijsvertering en een verandering in uw smaakzin.
- Het kan zijn dat uw haar uitvalt (alopecia).
- U kunt ook duizeligheid, lage bloeddruk en blozen of huiduitslag ervaren.
- Patiënten die dit medicijn in combinatie met PLD krijgen voor de behandeling van eierstokkanker kunnen een verhoogde pigmentatie (sterkere verkleuring) van de huid bemerken.
- U kunt pijn in de gewrichten hebben.
- U kunt slaapproblemen hebben.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Gerenvoieerde versie

TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 8

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Informatie over de stabiliteit bij gebruik van de gereconstitueerde en verdunde oplossingen is opgenomen in de rubriek met informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er na reconstitutie of verdunding van het medicijn deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften voor cytotoxische medicijnen te worden vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is trabectedine.
Trabectedine Teva 0,25 mg: elke injectieflacon met poeder bevat 0,25 mg trabectedine.
Trabectedine Teva 1 mg: elke injectieflacon met poeder bevat 1 mg trabectedine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn L-arginine hydrochloride, fosforzuur (voor aanpassing van de pH) en kaliumhydroxide (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Trabectedine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Trabectedine Teva 0,25 mg

Trabectedine Teva 0,25 mg is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het poeder heeft een witte tot gebroken witte kleur en wordt in een kleurloze, glazen injectieflacon geleverd met een broombutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminium flip-off dop met een blauwgroene polypropyleen schijf.

Trabectedine Teva 1 mg

Trabectedine Teva 1 mg is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het poeder heeft een witte tot gebroken witte kleur en wordt in een kleurloze, glazen injectieflacon geleverd met een broombutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminium flip-off dop met een roze polypropyleen schijf.

Gerenvoieerde versie

TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 9

Injectieflacons kunnen al dan niet worden omhuld in een beschermhoes (een doorzichtige, kleurloze, beschermende filmomhulling rond de injectieflacon (hoes) om extra veiligheidsmaatregelen te bieden).

Elke doos bevat 1 injectieflacon met 0,25 mg of 1 mg trabectedine.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000, Zagreb

Kroatië

[S.C. Sindan-Pharma S.R.L.](#)

[11 Ion Mihalache Ave., the 1st district](#)

[011171 Boekarest](#)

[Roemenië](#)

In het register ingeschreven onder

RVG 127706, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 0,25 mg

RVG 127707, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Trabectedine Teva 0,25 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine Teva 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	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
België	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
Duitsland	Trabectedin-ratiopharm 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Gerenvoieerde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

	Trabectedin-ratiopharm 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Trabectedin Teva
Griekenland	Trabectedin/Teva
Spanje	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
Frankrijk	Trabectedine Teva 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Kroatië	Trabectedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Trabectedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Hongarije	Trabectedin Teva 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Teva 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italië	Trabectedina Teva
Luxemburg	Trabectedine Teva 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Trabectedine Teva 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Noorwegen	Trabectedin Teva
Portugal	Trabectedina Teva
Roemenië	Trabectedin Teva 0,25 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă Trabectedin Teva 1 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă
Zweden	Trabectedin Teva
Slovenië	Trabectedin Teva 0,25 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Trabectedin Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Trabectedin Teva 0,25 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Trabectedin Teva 1 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

1122.3v.AV

Gerenvoieerde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 11



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor gebruik - bereiding, verwerking en verwijdering

De procedures voor een juiste verwerking en verwijdering van cytostatica dienen te worden gevolgd. Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmaterialen dienen in overeenstemming met lokale voorschriften voor cytotoxische geneesmiddelen te worden vernietigd.

U moet zijn opgeleid in de juiste technieken voor het oplossen en verdunnen van Trabectedine Teva of de combinatie van Trabectedine Teva en PLD en u moet tijdens oplossen en verdunnen beschermende kleding dragen, inclusief masker, bril en handschoenen. Accidentele aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen moet onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water worden behandeld. U mag niet met dit geneesmiddel werken als u zwanger bent.

Bereiding voor intraveneuze infusie

Trabectedine Teva moet voorafgaand aan infusie worden gereconstitueerd en verder worden verdund (zie ook rubriek 3). *Geschikte aseptische technieken moeten worden gebruikt.*

Trabectedine Teva mag niet in hetzelfde infuus als mengsel met andere geneesmiddelen worden toegediend, met uitzondering van het oplosmiddel. Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen Trabectedine Teva enerzijds en type I glazen flessen, zakken en slangen van polyvinylchloride (PVC) en polyethyleen (PE), reservoirs van polyisopreen en implanteerbare vasculaire toegangssystemen van titanium anderzijds.

Wanneer Trabectedine Teva in combinatie met PLD wordt gebruikt dan dient de intraveneuze lijn na toediening van PLD en vóór toediening van Trabectedine Teva goed te worden doorgespoeld met 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie. Gebruik van andere verdunningsmiddelen dan 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie kan precipitatie van PLD veroorzaken (zie ook rubriek 4.2 en de Samenvatting van de productkenmerken van PLD voor specifieke hanteringsinstructies).

Instructies voor reconstitutie

Trabectedine Teva 0,25 mg: injecteer 5 ml steriel water voor injectie in de injectieflacon.

Trabectedine Teva 1 mg: injecteer 20 ml steriel water voor injectie in de injectieflacon.

Voor het injecteren van de juiste hoeveelheid steriel water voor injectie in de injectieflacon wordt een spuit gebruikt. Schud de injectieflacon totdat het product volledig is opgelost. De gereconstitueerde oplossing is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Deze gereconstitueerde oplossing bevat 0,05 mg/ml trabectedine. Verdere verdunning is noodzakelijk en dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gerenvoieerde versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 12

Instructies voor verdunning

Verdun de gereconstitueerde oplossing in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of in glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie. Bereken het vereiste volume als volgt:

$$\text{Volume (ml)} = \frac{\text{LO (m}^2\text{)} \times \text{individuele dosis (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

LO = lichaamsoppervlak

Trek de juiste hoeveelheid gereconstitueerde oplossing uit de injectieflacon. Als intraveneuze toediening via een centrale veneuze lijn moet plaatsvinden, moet de gereconstitueerde oplossing worden toegevoegd aan een infusiezak met ≥ 50 ml oplosmiddel (natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie), waardoor een concentratie van trabectedine in de infusieoplossing van $\leq 0,030$ mg/ml wordt verkregen.

Als centrale veneuze toegang niet haalbaar is en een perifere veneuze lijn moet worden gebruikt, voeg de gereconstitueerde oplossing dan toe aan een infusiezak met ≥ 1.000 ml oplosmiddel (natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie).

Inspecteer de parenterale oplossing voorafgaand aan intraveneuze toediening visueel op deeltjes. Zodra het infuus is bereid, moet dit onmiddellijk worden toegediend.

Stabiliteit bij gebruik van de oplossingen

Gereconstitueerde oplossing

Na reconstitutie is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik bij maximaal 25°C gedurende 30 uur aangetoond.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk worden verdund en gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt verdund en gebruikt, zijn de opslagduur voorafgaand aan gebruik van het gereconstitueerde product en de opslagvoorwaarden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Verdunde oplossing

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik bij maximaal 25°C gedurende 30 uur aangetoond.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagduur voorafgaand aan gebruik van het verdunde product en de opslagvoorwaarden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gerenvooide versie

**TRABECTEDINE TEVA 0,25 MG
TRABECTEDINE TEVA 1 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2022

Bladzijde : 13

Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8°C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.