40500673

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trabectedin SUN 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin SUN 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 SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trabectedin SUN beachten?
3. Wie ist Trabectedin SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trabectedin SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Trabectedin SUN enthält den Wirkstoff Trabectedin. Trabectedin SUN ist ein Chemotherapeutikum, das die Vermehrung von Krebszellen verhindert.

Trabectedin SUN wird angewandt für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom, wenn vorher gegebene Arzneimittel sich als wirkungslos erwiesen haben oder wenn die Patienten diese nicht erhalten können. Ein Weichteilsarkom ist eine bösartige Erkrankung, die zunächst in Weichteilgeweben, wie Muskelgewebe, Fettgewebe oder anderem Gewebe (z.B. Knorpel oder Gefäßen) auftritt.

Trabectedin SUN in Kombination mit pegyliertem liposomalen 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 SUN beachten?

Trabectedin SUN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trabectedin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer ernsthaften Infektion leiden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Gelbfieberimpfstoff erhalten sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trabectedin SUN anwenden.

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

Informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Trabectedin SUN Ihren Arzt, falls Sie wissen oder vermuten, an einem der Folgenden zu leiden:

- Leber- oder Nierenleiden.
- Herzleiden bzw. Herzleiden in der Vorgeschichte.
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) unter dem unteren Normalwert.
- Frühere Therapie mit hohen Anthracyclin-Dosen.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- Wenn Sie Fieber entwickeln, da Trabectedin SUN Nebenwirkungen mit Auswirkungen auf Blut und Leber hervorrufen kann.
- Wenn Sie trotz der Gabe von Arzneimitteln gegen Übelkeit mit Brechreiz (Antiemetika) an Übelkeit leiden, erbrechen müssen oder keine Flüssigkeit trinken können und daher weniger Urin produzieren.
- Wenn bei Ihnen schwere Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten, da diese Zeichen für eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse; siehe Abschnitt 4) sein können.
- Wenn Sie bemerken, dass Trabectedin SUN während der Infusion 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. Sie könnten in diesem Fall ein oder mehrere der folgenden Anzeichen aufweisen: Fieber, Atemprobleme, Hautröte oder Hitzewallung oder Ausschlag, Übelkeit (Brechreiz) oder Übergeben (Erbrechen; siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie unerklärliche teilweise oder allgemeine Schwellungen (Ödeme) bemerken, möglicherweise von Schwindel, Benommenheit oder Durst (niedriger Blutdruck) begleitet. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung (Kapillarlecksyndrom) sein, die eine übermäßige Flüssigkeitsansammlung in Ihren Geweben verursacht und dringend von Ihrem Arzt medizinisch untersucht werden muss.

Kinder und Jugendliche
Trabectedin SUN sollte bei Kindern im Alter unter 18 Jahren mit pädiatrischen Sarkomen nicht angewendet werden.

Anwendung von Trabectedin SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Trabectedin SUN nicht anwenden, wenn Sie eine Gelbfieberimpfung erhalten sollen. Die Anwendung von Trabectedin SUN 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 herabgesetzt werden, wenn diese zusammen mit Trabectedin SUN angewendet werden, so dass die begleitende Gabe nicht zu empfehlen ist.

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

- herabgesetzt (Beispiele sind Rifampicin-haltige Arzneimittel (gegen bakterielle Infektionen), Phenobarbital (gegen Epilepsie), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen)) oder
- verstärkt (Beispiele sind Ketoconazol-haltige oder Fluconazol-haltige Mittel (gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (gegen Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus [HIV]), Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen), Aprepitant (zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen), Ciclosporin (Hemmung der Körperabwehr) oder Verapamil (gegen hohen Blutdruck und Herzerkrankungen)).

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

Wenn Sie Trabectedin SUN oder die Kombination Trabectedin SUN +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 Herzkreislauferkrankungen) sind ein Beispiel für Arzneimittel, die eine Muskelschädigung hervorrufen können.

Anwendung von Trabectedin SUN zusammen mit Alkohol
Alkoholkonsum während der Behandlung mit Trabectedin SUN ist zu vermeiden, da dies zu einer Schädigung der Leber führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Trabectedin SUN sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Gebärfähige Frauen müssen während der Behandlung mit Trabectedin SUN und für die Dauer von 3 Monaten nach Behandlungsende geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen vornehmen.

Falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eintritt, ist Ihr Arzt unverzüglich zu informieren und eine genetische Beratung ist empfehlenswert, da Trabectedin SUN die Erbanlagen schädigen kann.

Stillzeit
Trabectedin SUN darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die stillen. Vor Beginn der Behandlung mit Trabectedin SUN müssen Sie daher 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 fertilen Alter müssen während der Behandlung mit Trabectedin SUN und für die Dauer von 5 Monaten nach Behandlungsende geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen vornehmen.

Patienten sollten sich vor der Behandlung aufgrund des Risikos einer durch die Therapie mit Trabectedin SUN hervorgerufenen irreversiblen Zeugungsunfähigkeit über die Möglichkeit einer Eizellen- oder Spermienkonservierung beraten lassen.

Eine genetische Beratung wird auch nach der Therapie für Patienten mit Kinderwunsch empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Trabectedin SUN fühlen Sie sich möglicherweise müde und kraftlos. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie eine derartige Nebenwirkung verspüren.

Trabectedin SUN enthält Kalium
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei".

3. Wie ist Trabectedin SUN anzuwenden?

Trabectedin SUN wird Ihnen unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Chemotherapien erfahrenen Arztes gegeben. Die Anwendung einer Chemotherapie sollte nur von qualifizierten Onkologen oder sonstigem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden, die auf die Gabe von zytotoxischen Arzneimitteln spezialisiert sind.

Für die Behandlung von Weichteilsarkomen beträgt die übliche Dosis 1,5 mg/m^2 Körperoberfläche. Während der gesamten Behandlungszeit wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und entscheiden, welche Trabectedin SUN-Dosierung für Sie die beste ist.

Bei japanischen Patienten ist die empfohlene Dosis niedriger als die übliche Dosis für alle anderen ethnischen Gruppen und beträgt 1,2 mg/m^2 Körperoberfläche.

Für die Behandlung des Ovarialkarzinoms beträgt die übliche Dosis 1,1 mg/m^2 Körperoberfläche im Anschluss an die Gabe von PLD in einer Dosierung von 30 mg/m^2 Körperoberfläche.

Bevor Ihnen Trabectedin SUN gegeben werden kann, muss es aufgelöst und für die intravenöse Anwendung verdünnt werden. Jedes Mal, wenn Sie Trabectedin SUN für die Behandlung eines Weichteilsarkoms erhalten, dauert es etwa 24 Stunden, bis die gesamte Lösungsmenge in Ihr Blut gelangt ist. Für die Behandlung des Ovarialkarzinoms dauert dies 3 Stunden.

Um eine Reizung an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird angeraten, Ihnen Trabectedin SUN durch einen zentralvenösen Zugang zu geben.

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

Die Infusion wird Ihnen alle 3 Wochen gegeben, obgleich es sein kann, dass Ihr Arzt empfiehlt, manche Gaben hinauszuzögern, um sicherzustellen, dass Sie die für Sie am besten geeignete Dosis von Trabectedin SUN erhalten.

Die Gesamtdauer der 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.

Wenn Sie sich über die nachfolgend genannten Nebenwirkungen nicht sicher sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen näher zu erklären.

Schwere Nebenwirkungen, die durch die Behandlung mit Trabectedin SUN hervorgerufen werden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sie können erhöhte 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 Behandelten betreffen

- Es können Blutinfektionen (Sepsis) auftreten, wenn Ihr Immunsystem stark beeinträchtigt ist.
  Wenn Sie eine erhöhte Temperatur haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Sie können zudem Muskelschmerzen (Myalgie) haben. Es könnte zudem zu einer Nervenschädigung kommen, die Muskelschmerzen, Schwäche und Taubheitsgefühl hervorrufen kann. Es ist möglich, dass bei Ihnen eine allgemeine Schwellung oder Schwellung der Gliedmaßen und ein Krabbelgefühl an der Haut auftritt.
- Sie können eine Reaktion an der Injektionsstelle haben. Trabectedin SUN kann während der Infusion aus der Vene austreten. Dies könnte zu einer Schädigung oder zum Absterben von Gewebezellen um die Injektionsstelle herumführen (Gewebenekrose, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), was einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
- Zudem können Sie eine allergische Reaktion haben. In diesem Falle können Fieber, Atemprobleme, Hautrötungen oder Ausschlag, Übelkeit (Brechreiz) oder Übergeben (Erbrechen) bei Ihnen auftreten.
- Wenn Trabectedin SUN 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 Behandelten betreffen

- Möglicherweise treten stärkerer Muskelkater und Schmerz (Myalgie), Steifheit und Schwäche der Muskeln auf. Die Farbe des Urins kann auch dunkler sein. Alle zuvor beschriebenen Anzeichen können auf eine Schädigung der Muskeln (Rhabdomyolyse) hindeuten.
- Ihr Arzt kann in bestimmten Situationen Blutuntersuchungen anordnen, um zu vermeiden, dass bei Ihnen eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) auftritt. In sehr schweren Fällen könnte dies zu einem Nierenversagen führen. *Wenn bei Ihnen starke Muskelschmerzen oder –schwäche auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.*
- Möglicherweise treten Atemprobleme, unregelmäßiger Herzschlag, verringerte Urinausscheidung, plötzliche Änderung des mentalen Zustands, Bereiche scheckiger Haut, extrem niedriger Blutdruck in Verbindung mit abnormalen Laborwerten auf (Abnahme der Thrombozytenzahl). Wenn Sie jegliche der obigen Symptome oder Anzeichen bemerken, **suchen Sie sofort einen Arzt auf**.
- Möglicherweise tritt eine abnorme Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge auf, die eine Schwellung zur Folge hat (Lungenödem).
- Möglicherweise bemerken Sie unerklärliche teilweise oder allgemeine Schwellungen (Ödeme), die von Schwindel, Benommenheit oder Durst (niedriger Blutdruck) begleitet sein können. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung (Kapillarlecksyndrom) sein, die eine übermäßige Flüssigkeitsansammlung in Ihren Geweben verursacht. Wenn die vorgenannten Symptome oder Anzeichen bei Ihnen auftreten, **suchen Sie sofort einen Arzt auf**.
- Möglicherweise fällt Ihnen während der Infusion auf, dass die Trabectedin SUN-Infusion außerhalb der Vene austritt (Paravasation). An der Injektionsstelle treten dann Rötung, Schwellung, Juckreiz und Beschwerden auf. Wenn Sie irgendwelche der obigen Symptome oder Anzeichen bemerken, **informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal oder den Arzt**.

Dies kann zu Schädigung und Absterben von Gewebezellen an der Injektionsstelle (Gewebenekrose) führen, die eine Operation erforderlich machen kann.

Einige der Symptome und Anzeichen der Paravasation 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 irgendwelche der obigen Symptome oder Anzeichen bemerken, **suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Möglicherweise treten eine Gelbfärbung von Haut und Augäpfeln (Gelbsucht), Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen, allgemeines Unwohlsein, Konzentrationsprobleme, Desorientiertheit oder Verwirrtheit, Schläfrigkeit auf. Diese Symptome können darauf hindeuten, dass die Leber nicht normal arbeitet. Wenn Sie jegliche der obigen Symptome oder Anzeichen bemerken, **suchen Sie sofort einen Arzt auf**.

Weitere weniger schwere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sie können:
  - sich müde fühlen;
  - Atemprobleme und Hustenanfälle bekommen;
  - Rückenschmerzen haben;
  - übermäßige Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödem) haben;
  - sich leicht blaue Flecken (Blutergüsse) zuziehen;
  - Nasenbluten bekommen;
  - anfälliger für Infektionen werden. 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 (Brechreiz) oder Erbrechen und Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung. *Wenn Sie trotz der Gabe von Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika) an Übelkeit (Brechreiz) leiden, sich erbrechen müssen oder keine Flüssigkeit trinken können und daher weniger Urin produzieren, sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.*
- Es können möglicherweise Kopfschmerzen auftreten.
- Es kann eine Schleimhautentzündung auftreten, die sich als Schwellung und Rötung der Mundschleimhaut bemerkbar machen und schmerzhafte Geschwüre im Mund (Stomatitis) nach sich ziehen kann oder in Form einer Entzündung der Schleimhaut im Magen-Darm-Trakt in Erscheinung treten kann, wenn Trabectedin SUN gemeinsam mit PLD angewendet wird.
- Bei Patientinnen, denen Trabectedin SUN in Kombination mit PLD zur Behandlung von Eierstockkrebs verabreicht wird, kann zudem ein Hand-Fuß-Syndrom auftreten, das in Form geröteter Handflächen, Finger und Fußsohlen in Erscheinung treten und später möglicherweise in Schwellungen und eine Blaufärbung übergehen kann. Die Läsionen können entweder austrocknen und abschuppen oder eine Blasen- und Geschwürbildung zeigen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ihr Körper kann Wasser verlieren, Sie können an Gewicht verlieren, Verdauungsbeschwerden haben und eine Veränderung Ihres Geschmackssinns erfahren.
- Sie können Haare verlieren (Alopezie).
- Sie können sich benommen fühlen, niedrigen Blutdruck und Gesichtsröte (Flush) oder Hautausschlag haben.
- Bei Patientinnen, denen Trabectedin SUN 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Trabectedin SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" 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 Folgendes bemerken: sichtbare Partikel nach der Rekonstitution oder Verdünnung des Arzneimittels.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

  Trabectedin SUN 1 mg: Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 1 mg Trabectedin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Kaliumdihydrogenphosphat, Phosphorsäure 85 % (zur Einstellung des pH-Wertes) und Kaliumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Trabectedin SUN aussieht und Inhalt der Packung
Trabectedin SUN ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Pulver hat eine weiße bis cremefarbene Farbe und wird in einer Durchstechflasche geliefert.

Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit entweder 0,25 mg oder 1 mg Trabectedin. Die Durchstechflaschen sind mit oder ohne Kunststoffschutz (Hülle).

Pharmazeutischer Unternehmer
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Niederlande

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

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

Deutschland	Trabectedin SUN 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin SUN 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Trabectedin SUN 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin SUN 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Trabectedine SUN 0,25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trabectedine SUN 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Trabectedin SUN
Frankreich	TRABECTEDINE SUN 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion TRABECTEDINE SUN 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italien	Trabectedina SUN
Spanien	Trabectedina SUN 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Trabectedina SUN 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Schweden	Trabektedin SUN 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabektedin SUN 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung – Zubereitung, Handhabung und Entsorgung

Die geeigneten Verfahren zur richtigen Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln sind einzuhalten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie sollen in den richtigen Vorgehensweisen für die Rekonstitution und Verdünnung von Trabectedin SUN oder dessen Kombination mit PLD geschult sein sowie 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 mit diesem Arzneimittel nicht arbeiten.

Zubereitung der intravenösen Infusion

Trabectedin SUN ist vor der Infusion zu rekonstituieren und weiter zu verdünnen (siehe auch Abschnitt 3).
Angemessene aseptische Technik ist anzuwenden.

Außer mit dem Verdünnungsmittel darf Trabectedin SUN in der gleichen Infusion nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Es wurden keine Unverträglichkeiten zwischen Trabectedin SUN 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 Anwendung in einer Kombination sollte die Infusionsleitung nach der Gabe von PLD und vor der Gabe von Trabectedin SUN gut mit 50 mg/ml (5%iger) Glucoselösung für Infusionszwecke durchgespült werden. Die Verwendung eines anderen Verdünnungsmittels als 50 mg/ml (5%ige) Glucoselösung für Infusionszwecke kann eine Ausfällung von PLD hervorrufen. (Siehe auch die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu PLD für spezielle Hinweise zum Gebrauch).

Hinweise für die Rekonstitution
Trabectedin SUN 0,25 mg: Geben Sie 5 ml steriles Wasser für Infusionszwecke in die Durchstechflasche.

Trabectedin SUN 1 mg: Geben 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 Flasche bis zur völligen Auflösung des Pulvers. Die rekonstituierte Lösung ergibt eine klare, farblose bzw. leicht gelbliche Lösung, nahezu frei von sichtbaren Partikeln.

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

Hinweise für die 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:

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

BSA = Body Surface Area (Körperoberfläche)

Entnehmen Sie die entsprechende 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 oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung) enthält, so dass die Konzentration von Trabectedin in der Infusionslösung ≤ 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 oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung).

Überprüfen Sie die parenterale Lösung vor der intravenösen Gabe visuell auf sichtbare Partikel. Sobald die Infusionslösung vorbereitet 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 verdünnt und sofort verwendet werden. Für den Fall, dass diese nicht verdünnt und sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung 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.

40500673