Prospecto: información para el paciente

Trabectedina Stada 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Trabectedina Stada 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trabectedina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trabectedina Stada
3. Cómo usar Trabectedina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trabectedina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trabectedina Stada y para qué se utiliza

Este medicamento tiene como principio activo trabectedina. Trabectedina es un medicamento anticanceroso que funciona impidiendo la multiplicación de las células tumorales.

Trabectedina se usa para el tratamiento de pacientes con sarcoma de los tejidos blandos en estado avanzado, cuando el tratamiento anterior con otros medicamentos no haya tenido efecto o cuando los pacientes no puedan utilizar otros medicamentos. El sarcoma de los tejidos blandos es una neoplasia maligna que se inicia en algún lugar de los tejidos blandos, como los músculos, la grasa u otros tejidos (por ejemplo, los cartílagos o los vasos sanguíneos).

Trabectedina en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP, otro medicamento antitumoral) se utiliza en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario que hayan sufrido una recaída después de al menos 1 tratamiento previo y que no sean resistentes a los medicamentos anticancerosos que contienen compuestos de platino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trabectedina Stada

NO USE TRABECTEDINA STADA

- si es alérgico a la trabectedina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre una infección grave;
- si está en periodo de lactancia;
- si le van a administrar la vacuna contra la fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

No debe utilizar trabectedina o su combinación con DLP si tiene problemas graves de hígado, de riñón o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cardíacos.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con trabectedina, si sabe o sospecha que tiene:
- Problemas de hígado o riñón.
- Problemas cardíacos o antecedentes de problemas cardíacos.
- Una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) por debajo del límite inferior de la normalidad.
- Ha recibido en el pasado tratamiento con dosis altas de antraciclina.

Acuda al médico de inmediato si aparece alguna de las siguientes alteraciones:
- Si tiene fiebre, ya que trabectedina puede producir efectos secundarios que afecten a la sangre y al hígado.
- Si a pesar de estar tomando medicamentos contra los vómitos tiene náuseas, vomita o no puede beber líquidos y, por tanto, orina menos, acuda al médico inmediatamente.
- Si nota un dolor o debilidad muscular intensos, ya que podría ser un signo de daño en los músculos (rabdomiólisis, ver sección 4).
- Si observa que la perfusión de trabectedina se sale de la vena durante la administración. Ésta podría dañar o destruir las células de los tejidos próximos a la zona de inyección (necrosis tisular; ver también la sección 4), lo que podría requerir una intervención quirúrgica.
- Si usted tiene una reacción alérgica (hipersensibilidad). En este caso puede experimentar uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, dificultad al respirar, rojez o enrojecimiento de la piel o erupción, sensación de mareo (náusea) o sensación de malestar (vómitos, ver sección 4).
- Si nota una hinchazón general o parcial sin causa aparente (edema), posiblemente acompañada de mareos, vértigos o sed (tensión sanguínea baja). Esto podría ser la manifestación de un trastorno (síndrome de fuga capilar) que puede ocasionar una acumulación excesiva de líquido en sus tejidos, y que requiere una evaluación clínica urgente por su médico.

Niños y adolescentes

Trabectedina no se debe utilizar en niños menores de 18 años con sarcomas pediátricos.

Otros medicamentos y Trabectedina Stada

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe utilizar trabectedina si se va a vacunar contra la fiebre amarilla y tampoco se recomienda su uso si le van a administrar una vacuna que tenga partículas de virus vivos. No se recomienda la utilización de medicamentos que contienen fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia) junto con trabectedina, ya que el efecto de la fenitoína puede disminuir.

Si usa alguno de los medicamentos siguientes durante su tratamiento con trabectedina, usted necesita ser vigilado estrechamente ya que los efectos de trabectedina son:
- disminuidos (por ejemplo, usar medicamentos que contienen rifampicina (para infecciones bacterianas), fenobarbital (para la epilepsia) o hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión)) o
- aumentados (por ejemplo, medicamentos que contienen ketoconazol o fluconazol (para infecciones producidas por hongos), ritonavir (para la infección por el virus de inmunodeficiencia humana [VIH]), claritromicina (para infecciones bacterianas), aprepitant (para evitar las náuseas y los vómitos), ciclosporina (inhiben el sistema de defensa del organismo) o verapamilo (para la hipertensión y otras alteraciones del corazón)).

El uso de trabectedina con alguno de esos medicamentos debería evitarse si es posible.

Si, a la vez que trabectedina o la combinación de trabectedina y DLP, le están administrando otro

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento capaz de causar daños al hígado o a los músculos (rabdomiólisis), puede que le vigilen estrechamente ya que podría aumentar el riesgo de lesiones de hígado o musculares. Los medicamentos que contienen estatinas (para reducir los niveles de colesterol y prevenir enfermedades cardiovasculares) son un ejemplo de medicamentos que pueden causar daños musculares.

Uso de Trabectedina Stada con alcohol

Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con trabectedina, ya que puede dañar al hígado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
No debe utilizarse trabectedina durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con trabectedina y hasta 8 meses después de finalizar el tratamiento.

Si se queda embarazada, debe decírselo inmediatamente a su médico; además, se recomienda que reciba asesoramiento genético, ya que trabectedina puede producir daños genéticos en el feto.

Lactancia
Trabectedina no debe administrarse a pacientes que se encuentren en periodo de lactancia. Por tanto, antes de iniciar el tratamiento usted debe suspender la lactancia y no reanudarla hasta que el médico le confirme que es seguro hacerlo.

Fertilidad
Los hombres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con trabectedina y hasta 5 meses después del tratamiento.

Debido a que existe el riesgo de que el tratamiento con trabectedina produzca infertilidad irreversible, se recomienda que los pacientes soliciten asesoramiento sobre la posibilidad de conservar sus óvulos o su esperma antes del tratamiento.

El asesoramiento genético también está recomendado para aquellos pacientes que deseen tener hijos después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Puede que se sienta cansado y que note pérdida de fuerzas durante el tratamiento con trabectedina. No conduzca ni use herramientas ni máquinas si experimenta alguno de estos efectos secundarios.

Trabectedina Stada contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Trabectedina Stada

Trabectedina debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la quimioterapia. Su uso debe limitarse a oncólogos cualificados y a otros profesionales sanitarios especializados en la administración de medicamentos citotóxicos.

Para el tratamiento del sarcoma de los tejidos blandos, la dosis normal es de 1,5 mg/m^2 de superficie corporal. Durante el periodo de tratamiento, su médico le vigilará estrechamente y decidirá cuál es la dosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de trabectedina más adecuada para usted. La dosis recomendada en pacientes japoneses es inferior a la dosis habitual para las demás razas y es 1,2 mg/m^2 del área de superficie corporal.

Para el tratamiento del cáncer de ovario, la dosis habitual es de 1,1 mg/m^2 de superficie corporal después de la administración de 30 mg/m^2 de superficie corporal de DLP.

Antes de la administración, trabectedina debe reconstituirse y diluirse para uso por vía intravenosa. Cada vez que le administren trabectedina para el tratamiento del sarcoma de los tejidos blandos, necesitará aproximadamente unas 24 horas para que toda la solución pase a su sangre. El tratamiento del cáncer de ovario durará 3 horas.

Con el fin de evitar irritación en la zona de la inyección, es recomendable que le administren trabectedina a través de una vía venosa central.

Con el fin de proteger el hígado y reducir el riesgo de efectos adversos como malestar (náuseas) y vómitos, le administrarán otros medicamentos antes del tratamiento con trabectedina y siempre que los necesite durante el tratamiento.

Le administrarán una perfusión cada 3 semanas, aunque ocasionalmente el médico puede recomendar retrasos de la dosis para que reciba la dosis de trabectedina más adecuada.

La duración total del tratamiento dependerá de su evolución y de cómo se sienta. Su médico le dirá cuánto puede durar su tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento o su combinación con DLP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si no está seguro de lo que son los efectos de la siguiente lista, pida a su médico que se los explique más detalladamente.

Efectos adversos graves causados por el tratamiento con trabectedina:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Es posible que presente niveles elevados del pigmento amarillo bilirrubina en la sangre, lo que podría causar ictericia (pigmentación amarilla de la piel, las membranas mucosas y los ojos).
- Su médico le pedirá regularmente análisis de sangre para detectar cualquier anomalía en la sangre.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Puede tener infecciones de la sangre (septicemia) en caso de que su sistema inmunitario esté muy afectado. *Si nota fiebre, acuda al médico inmediatamente.*
- También puede que sienta dolor en los músculos (mialgia). Puede sufrir también daños en los nervios, esto produce dolor muscular, debilidad y entumecimiento. Puede experimentar hinchazón general o de las extremidades y sensación de hormigueo en la piel.
- Puede que tenga una reacción en la zona de la inyección. La perfusión de trabectedina puede salirse de la vena durante la administración y provocar la lesión y la destrucción de las células de los tejidos próximos a la zona de inyección (necrosis tisular; ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”), lo que podría requerir una intervención quirúrgica.
- Puede sufrir una reacción alérgica. En este caso puede tener fiebre, dificultad al respirar, rojez o enrojecimiento de la piel o erupción, malestar general (náusea) o sensación de malestar (vómitos).
- Cuando se utiliza trabectedina junto con DLP, puede experimentar síncope o desfallecimiento. Además, puede notar cómo su corazón late demasiado fuerte o demasiado rápido (palpitaciones), sufrir debilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

en los ventrículos, que son las principales cámaras de bombeo del corazón (disfunción del ventrículo izquierdo) o un bloqueo súbito de una arteria pulmonar (embolia pulmonar).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Puede sentir dolores musculares intensos y dolor, rigidez y debilidad muscular. También puede experimentar un oscurecimiento del color de la orina. Todo lo descrito anteriormente podría ser un signo de daño muscular (rabdomiólisis).
- Puede que su médico le solicite análisis de sangre en ciertas situaciones, con el fin de evitar que se produzcan daños musculares (rabdomiólisis). En algunos casos muy graves, estos daños musculares podrían llegar a provocar insuficiencia renal. *Si experimenta dolor o debilidad muscular intensos, acuda al médico inmediatamente.*
- Usted puede experimentar dificultad al respirar, ritmo cardíaco irregular, disminución de la eliminación urinaria, cambios bruscos en el estado mental, zonas de piel moteada, presión sanguínea muy baja asociada con resultados de laboratorio anormales (disminución del recuento de plaquetas). Si experimenta cualquiera de estos síntomas o signos, **acuda al médico inmediatamente.**
- Podría presentar una acumulación anormal de líquido en los pulmones, que a su vez provoca hinchazón (edema pulmonar).
- Usted puede notar una hinchazón general o parcial sin causa aparente (edema), posiblemente acompañada de mareos, vértigos o sed (tensión sanguínea baja). Esto podría ser la manifestación de un trastorno (síndrome de fuga capilar) que puede ocasionar una acumulación excesiva de líquido en sus tejidos. En caso de que esto suceda, **acuda al médico inmediatamente.**
- Es posible que note que la perfusión de trabectedina sale fuera de su vena mientras se le administra (extravasación). Por lo tanto, podría notar enrojecimiento, hinchazón, picazón y molestias en la zona de inyección. Si experimenta cualquiera de estos síntomas o signos, **informe a su médico o enfermera inmediatamente.**

Esto podría dar lugar a daños y a la muerte del tejido celular alrededor de la zona de inyección (necrosis tisular), lo que podría requerir cirugía.

Algunos de los síntomas o signos de extravasación podrían no ser visibles hasta varias horas después de que ocurriera. En la zona podrían aparecer ampollas, descamación y oscurecimiento de la piel. Antes de que la extensión del daño tisular sea visible podrían pasar unos días. Si experimenta cualquiera de estos síntomas o signos, **acuda al médico inmediatamente.**

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Puede experimentar coloración amarillenta de la piel y del globo ocular (ictericia), dolor en la zona superior derecha del abdomen, náuseas, vómitos, sensación general de malestar, dificultad de concentración, desorientación o confusión, somnolencia. Estos signos pueden ser indicativos de la incapacidad del hígado para realizar su función normal. Si experimenta cualquiera de estos síntomas o signos, **acuda al médico inmediatamente.**

<u>Otros efectos adversos menos graves:</u>

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Usted puede:
  - sentirse cansado
  - sentir dificultad para respirar y tos
  - notar dolor en la espalda
  - tener exceso de líquidos en el cuerpo (edema)
  - desarrollar moratones (hematomas) con más facilidad
  - presentar hemorragias nasales
  - tener más facilidad para sufrir infecciones. Una infección también podría producir fiebre
  - (fiebre).

  Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- Asimismo, puede presentar algunos síntomas digestivos como apetito disminuido, náuseas o vómitos,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dolor abdominal, diarrea o estreñimiento. *Si a pesar de estar tomando medicamentos contra los vómitos tiene náuseas, vomita o no puede beber líquidos y, por tanto, orina menos, acuda al médico inmediatamente.*
- Puede sufrir dolor de cabeza.
- Puede sufrir inflamación de mucosa, que se presenta como enrojecimiento e hinchazón del interior de la boca que provoca úlceras dolorosas y llagas (estomatitis), o como inflamación del tracto gastrointestinal, cuando trabectedina se utiliza junto con DLP.
- Las pacientes que reciben trabectedina junto con DLP para el cáncer de ovario pueden sufrir también el síndrome de manos y pies. Se presenta en forma de enrojecimiento de la piel de las palmas de las manos, los dedos y las plantas de los pies que, con el tiempo, pueden hincharse y adquirir un color violáceo. Las lesiones pueden ser secas y descamativas o en forma de ampollas con ulceración.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Puede sufrir pérdida de líquidos, pérdida de peso, molestias digestivas y alteración del sentido del gusto.
- Es posible que pierda pelo (alopecia).
- También puede experimentar mareos, tensión baja y sofocos o erupción cutánea.
- Puede producirse una pigmentación más acusada de la piel en pacientes que reciben trabectedina junto con DLP para el cáncer de ovario.
- Puede notar dolor en las articulaciones.
- Puede sufrir alteraciones del sueño.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trabectedina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).

La información sobre la estabilidad durante el uso de las soluciones reconstituidas y diluidas está incluida en la sección para los profesionales médicos y sanitarios.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles después de la reconstitución o dilución del medicamento.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para medicamentos citotóxicos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composicion de Trabectedina Stada

- El principio activo es la trabectedina.
  Trabectedina Stada 0,25 mg: cada vial de polvo contiene 0,25 mg de trabectedina
  Trabectedina Stada 1 mg: cada vial de polvo contiene 1 mg de trabectedina.
- Los demás componentes son manitol, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trabectedina Stada es un polvo para concentrado para solución para perfusión. El polvo tiene un color blanco a blanquecino y se presenta en un vial de vidrio.

Cada envase contiene 1 vial de 0,25 mg o 1 vial de 1 mg de trabectedina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Laboratori Fundació Dau
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Kon-zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Trabectedin EG 0,25 mg poeder voor concen-traat voor oplossing voor infusie Trabectedin EG 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania	Trabectedin STADA 0,25 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trabectedin STADA 1 mg Pulver für ein Kon-zentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Trabectedina Stada 0,25 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Trabectedina Stada 1 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Trabectedin STADA 0,25 mg kuiva-aine väli-konsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Trabectedin STADA 1 mg kuiva-aine välikon-sentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.
Francia	TRABECTEDINE EG 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion TRABECTEDINE EG 1 mg, poudre pour solu-tion à diluer pour perfusion
Hungría	Trabectedin Stada 0,25 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Trabectedin Stada 1 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Italia	Trabectedina EG
Luxemburgo	Trabectedin EG 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion. Trabectedin EG 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.
Noruega	Trabectedin STADA 0,25 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Trabectedin STADA 1 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Rumanía	Trabectedină Stada 0.25 mg pulbere pentru con-centrat pentru soluție perfuzabilă Trabectedină Stada 1 mg pulbere pentru concen-trat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Trabectedin STADA 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Trabectedin STADA 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones de uso, preparación, manipulación y eliminación

Deben seguirse los procedimientos correctos para una adecuada manipulación y eliminación de los medicamentos citotóxicos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para medicamentos citotóxicos.

El profesional sanitario debe haber recibido formación en las técnicas correctas de reconstitución y dilución de trabectedina o de su combinación con DLP y, durante la reconstitución y la dilución del fármaco, deberá llevar ropa protectora, incluyendo mascarilla, gafas protectoras y guantes. El contacto accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas se debe tratar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Si usted está embarazada no debe trabajar con este medicamento.

Preparación para perfusión intravenosa

Trabectedina debe reconstituirse y posteriormente diluirse antes de la perfusión (ver también la sección 3). *Deben utilizarse las técnicas de asepsia adecuadas.*

Trabectedina no debe administrarse mezclado con otros medicamentos que no sean el diluyente, en la misma perfusión. No se han observado incompatibilidades entre trabectedina y los frascos de vidrio de tipo I, ni con las bolsas y los tubos de poli (cloruro de vinilo) (PVC) y polietileno (PE), ni con los reservorios de poliisopreno ni los sistemas de acceso vascular implantables de titanio.

Cuando trabectedina se utiliza en combinación con DLP, la vía intravenosa debe lavarse bien con 50 mg/ml (5 %) de solución de glucosa para perfusión después de la administración de DLP y antes de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

administración de trabectedina. El uso de cualquier diluyente distinto de la solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión puede provocar la precipitación de la DLP. (Ver también el resumen de las características del producto de DLP, que contiene instrucciones concretas sobre su manipulación).

Instrucciones para la reconstitución

Trabectedina 0,25 mg: inyectar en el vial 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables.
Trabectedina 1 mg: inyectar en el vial 20 ml de agua estéril para preparaciones inyectables.

Debe utilizarse una jeringa para inyectar en el vial la cantidad correcta de agua estéril para preparaciones inyectables. Agitar el vial hasta que el fármaco se disuelva completamente. La solución reconstituida es transparente, incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas visibles.

La solución reconstituida posee una concentración de 0,05 mg/ml de trabectedina. Requiere diluciones posteriores y está indicada para un solo uso.

Instrucciones para la dilución

Diluir la solución reconstituida con una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión. Calcular el volumen necesario del siguiente modo:

$$Volumen\ (ml) = \frac{SC\ (m2)\ x\ dosis\ individual\ (mg/m2)}{0{,}05\ mg/ml}$$

SC = superficie corporal

Se debe extraer del vial la cantidad de solución reconstituida adecuada; si la administración intravenosa se va a realizar a través de una vía venosa central, añadir la solución reconstituida a una bolsa de perfusión que contenga ≥ 50 ml de diluyente (solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión), siendo la concentración de trabectedina en la solución para perfusión ≤ 0,030 mg/ml.

Si no se puede utilizar una vía venosa central y hay que recurrir a una vía venosa periférica, la solución reconstituida debe añadirse a una bolsa de perfusión que contenga ≥ 1.000 ml de diluyente (solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión).

Antes de la administración intravenosa se realizará una inspección visual de las soluciones parenterales para detectar la posible presencia de partículas. Una vez que la perfusión está preparada, deberá administrarse de inmediato.

Estabilidad de las soluciones durante el uso

Solución reconstituida
Después de la reconstitución, se ha demostrado una estabilidad química y física durante 30 horas hasta 25 °C o de hasta 21 días si se almacena entre 2 ºC y 8 ºC.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida deberá diluirse y usarse inmediatamente. Si no se diluye y utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes del uso de la solución reconstituida serán responsabilidad del usuario, y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 °C - 8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones de asepsia validadas y controladas.

Solución diluida
Tras la dilución, se ha demostrado estabilidad química y física durante 30 horas hasta 25 °C.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios