

Příbalová informace: informace pro uživatele
Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekční roztok
eribulin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eribulin EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eribulin EVER Pharma používat
3. Jak se přípravek Eribulin EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eribulin EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eribulin EVER Pharma a k čemu se používá

Eribulin EVER Pharma obsahuje léčivou látku eribulin. Jedná se o přípravek k léčbě nádorových onemocnění, jehož funkcí je zastavovat růst a šíření nádorových buněk.

Používá se k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (tj. zhoubného nádoru prsu, který se rozšířil mimo původní nádor) u dospělých, pokud byla vyzkoušena nejméně jedna jiná terapie, která však přestala účinkovat.

Používá se také k léčbě pokročilého nebo metastazujícího liposarkomu (tj. druh nádoru vznikající v tukové tkáni) u dospělých, pokud byla předchozí terapie vyzkoušena, ale přestala účinkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eribulin EVER Pharma používat
Nepoužívejte přípravek Eribulin EVER Pharma:

- jestliže jste alergický(á) na eribulin-mesilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Eribulin EVER Pharma se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte horečku nebo infekci
- jestliže zaznamenáte necitlivost, brnění, píchání, citlivost na dotek nebo svalovou slabost
- jestliže máte problémy se srdcem

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to svému lékaři, který může rozhodnout o ukončení léčby nebo snížení dávky.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku 0 až 18 let, protože neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Eribulin EVER Pharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Eribulin EVER Pharma může způsobit závažné vrozené vady a nesmí se používat, jestliže jste těhotná, pokud to není po pečlivém zvážení veškerých rizik pro Vás i pro dítě považováno za nezbytně nutné. U mužů může přípravek v budoucnu způsobit trvalé problémy s plodností: Muži by toto téma měli před zahájením léčby probrat se svým lékařem. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Eribulin EVER Pharma a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

Přípravek Eribulin EVER Pharma se nesmí vzhledem k možným rizikům pro dítě během kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eribulin EVER Pharma může způsobovat nežádoucí účinky, jako je únava (velmi časté) a závratě (časté). Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje, pokud se cítíte unavený(á) nebo máte závrať.

Přípravek Eribulin EVER Pharma obsahuje alkohol (ethanol)

Injekční lahvička 2 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 79 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce. Množství alkoholu ve 2 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína.

Injekční lahvička 3 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 118,5 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce. Množství alkoholu ve 3 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Eribulin EVER Pharma obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eribulin EVER Pharma používá

Přípravek Eribulin EVER Pharma Vám bude podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník ve formě injekce do žíly po dobu 2-5 minut. Dávka, kterou dostanete, je založena na ploše povrchu Vašeho těla (vyjádřené v metrech čtverečních, neboli m^2), která se vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti a výšky. Obvyklá dávka přípravku Eribulin EVER Pharma je $1,23 \text{ mg}/m^2$, ovšem lékař ji může upravit na základě výsledků Vašich krevních testů nebo jiných faktorů. Aby se zajistilo podání celé dávky přípravku Eribulin EVER Pharma, doporučuje se, aby se po podání přípravku Eribulin EVER Pharma vstříkl do žíly fyziologický roztok.

Jak často Vám bude přípravek Eribulin EVER Pharma podáván?

Přípravek Eribulin EVER Pharma se obvykle podává 1. a 8. den každého 21denního cyklu. Lékař určí, kolik cyklů léčby máte podstoupit. V závislosti na výsledcích Vašich krevních testů může lékař odložit podání přípravku do doby, než se Vaše výsledky vrátí do normálu. Lékař se také může rozhodnout snížit dávku, která Vám bude podávána.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných příznaků, přestaňte přípravek Eribulin EVER Pharma používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Horečka s rychlým srdečním tepem, rychlým mělkým dýcháním, chladnou, bledou a vlhkou kůží nebo se skvrnami na kůži a/nebo zmatenost. To mohou být známky stavu, který se označuje jako sepse – těžká a závažná reakce na infekci. Sepse se vyskytuje méně často (může postihnout až 1 ze 100 osob), může ohrozit život a může vést k úmrtí.
- Jakékoli dechové obtíže nebo otok obličeje, úst, jazyka nebo krku. Může se jednat o známky méně často se vyskytující alergické reakce (může postihnout až 1 ze 100 osob).
- Závažné kožní vyrážky s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a na genitáliích. To mohou být známky stavu, který se označuje jako Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza. Frekvence není známa, ale může jít o život ohrožující stav.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:

- Snížený počet bílých krvinek nebo červených krvinek
- Únava nebo slabost
- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa, průjem
- Necitlivost, pocit brnění nebo píchání
- Horečka
- Ztráta chuti k jídlu, snížení tělesné hmotnosti
- Dechové obtíže, kašel
- Bolest kloubů, svalů a zad
- Bolest hlavy
- Vypadávání vlasů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- Snížený počet krevních destiček (který může mít za následek vznik podlitin nebo delší dobu do zastavení krvácení)
- Infekce s horečkou, zápal plic, zimnice
- Rychlý srdeční tep, návaly horka
- Závrať
- Zvýšená tvorba slz, zánět spojivek (zčervenání a bolest povrchu oka), krvácení z nosu
- Dehydratace (nedostatek tekutin), sucho v ústech, opary, moučnivka, trávicí potíže, pálení žáhy, bolest nebo otok břicha
- Otok měkkých tkání, bolest (především bolest hrudníku, zad a kostí), svalové křeče nebo svalová slabost
- Infekce úst, dýchacího nebo močového ústrojí, bolest při močení
- Bolesti v krku, bolest nebo výtok z nosu, příznaky podobné chřipce, bolest v krku
- Abnormální výsledky jaterních testů, změny v hladinách krevního cukru, bilirubinu, fosfátů, draslíku, hořčíku nebo vápníku
- Problémy se spánkem, deprese, změněná chuť
- Vyrážka, svědění, potíže s nehty, suchá nebo zarudlá kůže
- Nadměrné pocení (včetně nočního pocení)
- Zvonění v uších (ušní šelest)
- Krevní sraženiny v plicích

- Pásový opar
- Kožní otoky, necitlivost rukou a nohou

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) jsou:

- Krevní sraženiny
- Abnormální výsledky jaterních testů (hepatotoxicita)
- Selhání ledvin, krev nebo bílkovina v moči
- Rozsáhlý zánět plic, který může vést k zjizvení plicní tkáně
- Zánět slinivky břišní
- Vředy v ústech

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) jsou:

- Závažná porucha srážení krve, která vede k rozsáhlé tvorbě krevních sraženin a k vnitřnímu krvácení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eribulin EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím ve formě nezředěného roztoku v injekční stříkačce byla prokázána na dobu až 8 hodin při teplotě 15–25 °C a okolním osvětlení, nebo na dobu až 32 hodin při teplotě 2–8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím ve formě naředěného roztoku (0,012 mg/ml až 0,18 mg/ml eribulinu v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %)) byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě 15–25 °C a okolním osvětlení, nebo na dobu až 48 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eribulin EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je eribulin. Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,88 mg eribulinu. Jedna 3ml injekční lahvička obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 1,32 mg eribulinu.
- Dalšími složkami jsou bezvodý ethanol a voda pro injekci, s možnou přítomností kyseliny chlorovodíkové a hydroxidu sodného ve velmi malých množstvích k úpravě pH.

Jak přípravek Eribulin EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Eribulin EVER Pharma je čirý, bezbarvý vodný injekční roztok prakticky bez viditelných částic dodávaný ve skleněných injekčních lahvičkách uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým těsnícím uzávěrem s odtrhovacím plastovým diskem. Injekční lahvička obsahuje 2 ml nebo 3 ml roztoku a je vložena v krabičce.

Krabička obsahuje buď 1 nebo 6 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

Oncomed Manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
621 00 Brno Řečkovice
Česká republika

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Belgie	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung

Bulharsko	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Eribulin EVER Pharma
Německo	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Dánsko	Eribulin EVER Pharma
Řecko	Eribulin/EVER Pharma
Španělsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Finsko	Eribulin EVER Pharma
Francie	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Chorvatsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Maďarsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció
Irsko	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Itálie	Eribulina EVER Pharma
Litva	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Nizozemsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Eribulin EVER Pharma
Polsko	Eribulin EVER Pharma
Portugalsko	Eribulina Ever Pharma
Rumunsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Slovinsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Švédsko	Eribulin EVER Pharma
Slovenská republika	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Pro úplnou informaci si přečtěte souhrn údajů o přípravku.